

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра управления и экономики фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.Б.07 ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.08.02 Управление и экономика фармации

Профиль подготовки: Управление и экономика фармации

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-менеджер

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры управления и экономики фармации,
доктор фармацевтических наук Немятых О. Д.

Доцент кафедры управления и экономики фармации,
кандидат фармацевтических наук Золотарева Н. Г.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1143, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра управления и экономики фармации	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Наркевич И. А.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра управления и экономики фармации	Ответственный за образовательную программу	Немятых О. Д.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	17.07.2023

Содержание (рабочая программа)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы
4. Содержание дисциплины
 - 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий:
 - 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине
 - 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование
7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-П1.1 Организует процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знает процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию

ПК-П1.1/Зн2 Знает процедуру вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Умеет организовывать деятельность предприятий по ввозу и вывозу лекарственных средств из РФ

ПК-П1.2 Оформляет разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знает разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний

ПК-П1.2/Зн2 Знает требования нормативных документов, регламентирующих требования к разрешительной документации

ПК-П2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-П2.1 Организует изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знает требования законодательных актов о необходимости изъятия и уничтожении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Умеет использовать электронные базы данных по недоброкачественным лекарственным препаратам, а также письменную информацию от надзорных органов, производителей и поставщиков

ПК-П2.2 Оформляет документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожению

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знает алгоритм действий специалиста в случае обнаружения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Умеет документально оформить изъятие и уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

ПК-П5 готовность к организации фармацевтической деятельности

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знает процедуру лицензирования деятельности

ПК-П5.1/Зн2 Знает лицензионные требования, обязательные для исполнения фармацевтическими организациями

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Умеет подготовить пакет документов, необходимых для получения лицензии

ПК-П5.1/Ум2 Умеет организовать обеспечение соблюдения лицензионных требований в фармацевтической организации

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.07 «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по планированию деятельности фармацевтической организации);

Б1.Б.06 Управление маркетинговыми коммуникациями;

Б1.Б.10 Фармакоэкономический анализ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

ФТД.В.01 Логистика в фармации;

Б1.Б.05 Менеджмент в фармации;

Б1.В.ДВ.01.02 Методология исследований фармацевтического рынка;

Б1.В.ДВ.01.03 Нормативно-правовая платформа обращения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников);

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по управлению качеством текущей деятельности фармацевтической организации);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	32	4	2	2	24	76	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	32	4	2	2	24	76	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Государственное регулирование качества продукции и услуг	25,5	0,5		2	6	17	ПК-П1.1 ПК-П1.2
Тема 1.1. Государственное регулирование качества продукции и услуг	25,5	0,5		2	6	17	
Раздел 2. Государственное регулирование разработки и производства ЛС	19	1			4	14	ПК-П1.1 ПК-П1.2
Тема 2.1. Государственное регулирование разработки и производства ЛС	19	1			4	14	
Раздел 3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности	19	1			4	14	ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П5.1
Тема 3.1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности	19	1			4	14	

Раздел 4. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке	24	1			6	17	ПК-П5.1
Тема 4.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке	24	1			6	17	
Раздел 5. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации	20,5	0,5	2		4	14	ПК-П1.1 ПК-П5.1
Тема 5.1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации	20,5	0,5	2		4	14	
Итого	108	4	2	2	24	76	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Государственное регулирование качества продукции и услуг

(Консультации в период теоретического обучения - 0,5ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 17ч.)

Тема 1.1. Государственное регулирование качества продукции и услуг

(Консультации в период теоретического обучения - 0,5ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 17ч.)

Федеральный закон от 27.12.02 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Принципы и составляющие технического регулирования качества продукции и услуг. Общие и обязательные технические регламенты. Федеральные органы исполнительной власти в сфере технического регулирования.

Понятие стандартизации. Цель осуществления, принципы, этапы проведения стандартизации. Нормативные документы и стандарты (международные, национальные, государственные, региональные и стандарты предприятия). Оценка соответствия фармацевтических товаров.

Уполномоченные государственные органы, регулирующие процессы в сфере обращения лекарственных средств. Характеристика субъектов фармацевтического рынка

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Протокол практического занятия
Устный опрос

Раздел 2. Государственное регулирование разработки и производства ЛС

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 14ч.)

Тема 2.1. Государственное регулирование разработки и производства ЛС

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 14ч.)

Регуляторные органы, обеспечивающие требования и контроль процессов разработки и производства ЛС.

Лицензирование производства ЛС.

Надлежащие практики разработки и производства ЛС.

Инспектирование фармацевтических производителей.

Уполномоченные лица.

Значения импорта и экспорта лекарственных средств на фармацевтическом рынке. Процедура ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад с презентацией
Протокол практического занятия
Ситуационные задачи
Устный опрос

Раздел 3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 14ч.)

Тема 3.1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 14ч.)

Фармацевтическая деятельность. Требования. Допуск лиц. Оптовые и розничные фармацевтические организации. Соблюдение правил надлежащих практик субъектами фармацевтической деятельности. Процедура ввоза лекарственных средств в РФ – роль оптовых фармацевтических организаций. Организация работы по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение. Ответственность субъектов рынка

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад с презентацией
Протокол практического занятия
Ситуационные задачи
Устный опрос

Раздел 4. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 17ч.)

Тема 4.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 17ч.)

Базовые аспекты ценообразования. Регулирование цен на лекарственные препараты в России и других странах. Перечень ЖНВЛП: значение, критерии формирования. Реестр цен: значение, порядок формирования. Контроль за применением цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП. Ответственность субъектов рынка

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Тест
Протокол практического занятия
Ситуационные задачи
Устный опрос

Раздел 5. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации

(Консультации в период теоретического обучения - 0,5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 14ч.)

Тема 5.1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации

(Консультации в период теоретического обучения - 0,5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 14ч.)

Органы, осуществляющие контроль качества ЛС в России и зарубежных странах. Процедуры. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях. Порядок проведения инспекционного контроля производства лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности ЛС

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад с презентацией
Протокол практического занятия
Ситуационные задачи
Устный опрос

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Государственное регулирование качества продукции и услуг (0,5 ч.)

Тема 1.1. Государственное регулирование качества продукции и услуг (0,5 ч.)

Раздел 2. Государственное регулирование разработки и производства ЛС (1 ч.)

Тема 2.1. Государственное регулирование разработки и производства ЛС (1 ч.)

Раздел 3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности (1 ч.)

Тема 3.1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности (1 ч.)

Раздел 4. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке (1 ч.)

Тема 4.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке (1 ч.)

Раздел 5. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (0,5 ч.)

Тема 5.1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (0,5 ч.)

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Государственное регулирование качества продукции и услуг

Тема 1.1. Государственное регулирование качества продукции и услуг

Раздел 2. Государственное регулирование разработки и производства ЛС

Тема 2.1. Государственное регулирование разработки и производства ЛС

Раздел 3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности

Тема 3.1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности

Раздел 4. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке

Тема 4.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке

Раздел 5. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (2 ч.)

Тема 5.1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)

Раздел 1. Государственное регулирование качества продукции и услуг (2 ч.)

Тема 1.1. Государственное регулирование качества продукции и услуг (2 ч.)

Раздел 2. Государственное регулирование разработки и производства ЛС

Тема 2.1. Государственное регулирование разработки и производства ЛС

Раздел 3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности

Тема 3.1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности

Раздел 4. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке

Тема 4.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке

Раздел 5. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации

Тема 5.1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Государственное регулирование качества продукции и услуг (6 ч.)

Тема 1.1. Государственное регулирование качества продукции и услуг (6 ч.)

Раздел 2. Государственное регулирование разработки и производства ЛС (4 ч.)

Тема 2.1. Государственное регулирование разработки и производства ЛС (4 ч.)

Раздел 3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности (4 ч.)

Тема 3.1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности (4 ч.)

Раздел 4. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке (6 ч.)

Тема 4.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке (6 ч.)

Раздел 5. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (4 ч.)

Тема 5.1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (4 ч.)

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (76 ч.)

Раздел 1. Государственное регулирование качества продукции и услуг (17 ч.)

Тема 1.1. Государственное регулирование качества продукции и услуг (17 ч.)

Раздел 2. Государственное регулирование разработки и производства ЛС (14 ч.)

Тема 2.1. Государственное регулирование разработки и производства ЛС (14 ч.)

Раздел 3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности (14 ч.)

Тема 3.1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности (14 ч.)

Раздел 4. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке (17 ч.)

Тема 4.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке (17 ч.)

Раздел 5. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (14 ч.)

Тема 5.1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации (14 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Третий семестр.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. www.roszdravnadzor.ru - Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора»).

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=74>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=74>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=74>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=74>

Учебно-методическое обеспечение:

Золотарева Н.Г: Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств: электронный учебно-методический комплекс/ Н.Г. Золотарева; О.Д. Немятых /ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=74>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.