

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра экономики и управления

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

**Б1.В.ДВ.02.01 СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами

Профиль подготовки: Организация и управление фармацевтическим производством

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра экономики и управления Таубэ А. А.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 940, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра экономики и управления	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Орлов А. С.	Рассмотрено	02.11.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	02.11.2022
3		Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	02.11.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	02.11.2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины в структуре ОП	4
3. Объем дисциплины и виды учебной работы	5
4. Содержание дисциплины	6
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий	6
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля	6
4.3. Содержание занятий семинарского типа.	7
4.4. Содержание занятий лекционного типа	8
4.5. Содержание занятий семинарского типа	8
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся	9
5. Порядок проведения промежуточной аттестации	10
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины	10
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	10
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся	11
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	11
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование	12
7. Методические материалы по освоению дисциплины	12
8. Оценочные материалы	15

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в сфере фармацевтического производства

ПК-П1.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной продукции

Знать:

ПК-П1.3/Зн4 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

ПК-П1.3/Зн5 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

Уметь:

ПК-П1.3/Ум3 Уметь принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств

ПК-П1.3/Ум4 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований

ПК-П1.3/Ум5 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

Владеть:

ПК-П1.3/Нв2 Владеет навыками формирования взаимосвязанных таблиц финансового раздела бизнес-плана

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.01 «Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.07 Аналитические исследования, ценообразование и стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Б1.В.03 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства;

Б1.О.04 Производственный менеджмент;

Б1.О.05 Разработка и принятие управленческих решений и инвестиционное проектирование;

Б1.В.06 Финансовый и инновационный менеджмент;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01 Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.08 Деньги, кредит, банки;

Б1.В.ДВ.02.02 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP;

Б2.В.02(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

Б1.В.ДВ.03.01 Экономическая безопасность фармацевтических предприятий;

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)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	30	6	8	16	74	Зачет (4)
Всего	108	3	30	6	8	16	74	4

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы	
Раздел 1. Понятие регуляторной науки	54	4	4	4	8	8	38	ПК-П1.3	
Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств	28	2	2	2	4	4	20		
Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств.	26	2	2	2	4	4	18		
Раздел 2. Формирование фармацевтической политики	50	2	2	4	4	8	36	ПК-П1.3	
Тема 2.1. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования	25	1	1	2	2	4	4		18
Тема 2.2. Механизмы реализации национальной лекарственной политики	25	1	1	2	2	4	4		18
Итого	104	6	6	8	8	16	74		

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Понятие регуляторной науки

Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств

Понятие регуляторной науки и национальной лекарственной политики. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств. Основные термины и понятия в сфере обращения лекарственных средств. Основы регулирования деятельности в сфере фармацевтического производства: системы государственного регулирования обращения лекарственных средств, правовые аспекты государственного регулирования лекарственных средств, особенности предпринимательской деятельности в фармацевтической сфере.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы

Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств.

Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики

Тема 2.1. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования

Виды государственного контроля. Структура федеральных органов исполнительной власти. Стратегия и цели государственных закупок ЛС. Нормативные документы, регулирующие государственную поддержку локальных производителей лекарственных средств в сфере размещения государственного заказа, в сфере инновационных разработок. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере реализации промышленной политики. Виды государственной поддержки. Особенности закупки ЛС в системе госзаказа. Механизмы реализации национальной лекарственной политики. Основные принципы политики ценообразования. Нормативно-правовая регулирования цен на лекарственные средства. Процедура утверждения перечня ЖНВЛП. Инструменты ценообразования для патентованных и непатентованных ЛП. Комплексная оценка лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата. Патентное право. Принудительное лицензирование

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы

Тема 2.2. Механизмы реализации национальной лекарственной политики

Особенности закупки ЛС в системе госзаказа. Механизмы реализации национальной лекарственной политики

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Понятие регуляторной науки (4 ч.)

Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств (2 ч.)

Понятие регуляторной науки и национальной лекарственной политики. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств. Основные термины и понятия в сфере обращения лекарственных средств. Основы регулирования деятельности в сфере фармацевтического производства: системы государственного регулирования обращения лекарственных средств, правовые аспекты государственного регулирования лекарственных средств, особенности предпринимательской деятельности в фармацевтической сфере. Основные нормативно-правовые документы в сфере обращения ЛС. Понятие национальной

лекарственной политики: цели и основные участники рынка, важнейшие элементы концепции национальной лекарственной политики и инструменты ее реализации. Международные аспекты регуляторной науки.

Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. (2 ч.)
Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики (2 ч.)

Тема 2.1. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования (1 ч.)

Структура федеральных органов исполнительной власти. Основные полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ. Стратегия и цели государственных закупок ЛС.

Тема 2.2. Механизмы реализации национальной лекарственной политики (1 ч.)
Особенности закупки ЛС в системе госзаказа Механизмы реализации национальной лекарственной политики

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Понятие регуляторной науки (4 ч.)

Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств (2 ч.)

Понятие регуляторной науки и национальной лекарственной политики. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств. Основные термины и понятия в сфере обращения лекарственных средств. Основы регулирования деятельности в сфере фармацевтического производства: системы государственного регулирования обращения лекарственных средств, правовые аспекты государственного регулирования лекарственных средств, особенности предпринимательской деятельности в фармацевтической сфере. Основные нормативно-правовые документы в сфере обращения ЛС. Понятие национальной лекарственной политики: цели и основные участники рынка, важнейшие элементы концепции национальной лекарственной политики и инструменты ее реализации. Международные аспекты регуляторной науки.

Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. (2 ч.)
Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики (4 ч.)

Тема 2.1. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования (2 ч.)

Структура федеральных органов исполнительной власти. Основные полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ. Стратегия и цели государственных закупок ЛС.

Тема 2.2. Механизмы реализации национальной лекарственной политики (2 ч.)
Особенности закупки ЛС в системе госзаказа Механизмы реализации национальной лекарственной политики

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Понятие регуляторной науки (8 ч.)

Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств (4 ч.)

Понятие регуляторной науки и национальной лекарственной политики. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств. Основные термины и понятия в сфере обращения лекарственных средств. Основы регулирования деятельности в сфере фармацевтического производства: системы государственного регулирования обращения лекарственных средств, правовые аспекты государственного регулирования лекарственных средств, особенности предпринимательской деятельности в фармацевтической сфере. Основные нормативно-правовые документы в сфере обращения ЛС. Понятие национальной лекарственной политики: цели и основные участники рынка, важнейшие элементы концепции национальной лекарственной политики и инструменты ее реализации. Международные аспекты регуляторной науки.

Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. (4 ч.)

Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики (8 ч.)

Тема 2.1. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования (4 ч.)

Структура федеральных органов исполнительной власти. Основные полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ. Стратегия и цели государственных закупок ЛС.

Тема 2.2. Механизмы реализации национальной лекарственной политики (4 ч.)

Особенности закупки ЛС в системе госзаказа Механизмы реализации национальной лекарственной политики

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)

Раздел 1. Понятие регуляторной науки (38 ч.)

Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств (20 ч.)

Понятие регуляторной науки и национальной лекарственной политики. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств. Основные термины и понятия в сфере обращения лекарственных средств. Основы регулирования деятельности в сфере фармацевтического производства: системы государственного регулирования обращения лекарственных средств, правовые аспекты государственного регулирования лекарственных средств, особенности предпринимательской деятельности в фармацевтической сфере. Основные нормативно-правовые документы в сфере обращения ЛС. Понятие национальной лекарственной политики: цели и основные участники рынка, важнейшие элементы концепции национальной лекарственной политики и инструменты ее реализации. Международные аспекты регуляторной науки.

Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. (18 ч.)

Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики (36 ч.)

Тема 2.1. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования (18 ч.)

Структура федеральных органов исполнительной власти. Основные полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ. Стратегия и цели государственных закупок ЛС.

Тема 2.2. Механизмы реализации национальной лекарственной политики (18 ч.)

Особенности закупки ЛС в системе госзаказа Механизмы реализации национальной лекарственной политики

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме устного собеседования.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено» или «не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Трофимова, Е. О. Введение в маркетинг. Основы регулирования и общая характеристика фармацевтического рынка: учебно-методическое пособие по дисциплине по выбору "Бизнес-планирование и маркетинг на фармацевтическом предприятии" по направлению подготовки 18.03.01 химическая технология (квалификация-бакалавр) / Е. О. Трофимова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 72 с. - 978-5-8085-0425-7. - Текст: непосредственный.

2. Трофимова, Е. О. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств: учебно-методическое пособие для ординаторов, обучающихся по специальности "Управление и экономика фармации" / Е. О. Трофимова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 192 с. - 978-5-8085-0436-3. - Текст: непосредственный.

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

Профессиональные базы данных

1. <https://minpromtorg.gov.ru/> - Министерство промышленности и торговли РФ: [официальный сайт].

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

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

3. <http://www.eurasiancommission.org/> - Официальный сайт Евразийской экономической комиссии

4. <http://government.ru/> - Правительство России: [официальный сайт].

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.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

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 Vigger 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 материалы по освоению дисциплины

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=3887>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3887>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3887>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3887>

Учебно-методическое обеспечение:

Таубэ А.А. Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / А.А.Таубэ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2023. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3887>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и

теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-П1 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в сфере фармацевтического производства

ПК-П1.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной продукции

Знать:

ПК-П1.3/Зн4 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

ПК-П1.3/Зн5 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

Уметь:

ПК-П1.3/Ум3 Уметь принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств

ПК-П1.3/Ум4 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований

ПК-П1.3/Ум5 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

Владеть:

ПК-П1.3/Вл2 Владеет навыками формирования взаимосвязанных таблиц финансового раздела бизнес-плана

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ПК-П1 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в сфере фармацевтического производства.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной продукции.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции

	уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. Умеет принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств. Умеет организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований.
Базовый	Знает основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. Умеет под руководством преподавателя принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований
Пороговый	Знает некоторые основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. Умеет под руководством преподавателя принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований, допускает ошибки, но исправляет их при указании на них.
Ниже порогового	Не знает основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. Не умеет принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств. Не умеет организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Теоретические вопросы
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Понятие регуляторной науки	ПК-П1.3	Теоретические вопросы	Зачет
2	Формирование фармацевтической политики	ПК-П1.3	Теоретические вопросы	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Понятие регуляторной науки

Контролируемые ИДК: ПК-П1.3

Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Теоретические вопросы

Вопросы/Задания:

1. Что такое фармацевтическая отрасль и фармацевтическая промышленность.
- .1. Перечислите участников фармацевтического рынка.
2. Виды деятельности при обращении ЛС, подлежащие гос. регулированию в течении жизненного цикла ЛС.

2. Прочитайте статью «Экономические предпосылки государственного регулирования фармацевтического рынка. Исходя из общей концепции государственного регулирования сформулируйте ответы на следующие вопросы:

1. Перечислите виды государственного регулирования рынка обращения лекарственных средств
2. Общую тенденцию государственного регулирования фармацевтической отрасли в мире.
3. Задачи государства по регулированию фармацевтического рынка в условиях рыночной экономики

3. Найдите в открытых источниках примеры:

1. Косвенного воздействия государства на обращение лекарственных средств
2. Прямого воздействия государства на обращение лекарственных средств

Тема 1.2. Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств.

Форма контроля/оценочное средство: Теоретические вопросы

Вопросы/Задания:

1. На основании Письма Росздравнадзора от 28 ноября 2019 г. N 01И-2906/19 "О вводе в гражданский оборот" изучите механизмы ввода ЛС в гражданский оборот и ответьте на следующие вопросы

1. Что такое «ввод лекарственных средств в гражданский оборот»
2. Перечислите документы, в соответствии с которыми лекарственные средства вводятся в гражданский оборот.
3. В чем разница между вводом в оборот лекарственных средств и иммунобиологических лекарственных средств.
4. Где можно найти сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот. По каким заданным параметрам можно найти разрешенные к обороту лекарственные средства.

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики

Контролируемые ИДК: ПК-П1.3

Тема 2.1. Нормативно-правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа, в сфере реализации промышленной политики, стратегии ценообразования

Форма контроля/оценочное средство: Теоретические вопросы

Вопросы/Задания:

1. Перечислите основные полномочия Федеральной Службы здравоохранения

Перечислите какую информацию можно найти на официальном сайте Росздравнадзора

Информация получается самостоятельно студентом на основании изучения нормативных документов и официального сайта Росздравнадзора

Тема 2.2. Механизмы реализации национальной лекарственной политики

Форма контроля/оценочное средство: Теоретические вопросы

Вопросы/Задания:

1. какие рекомендации дает Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) по регулированию рынка ЛС в странах со средним и низким уровнем доходов?

Ответ дается студентом на основании прослушанной лекции, а также самостоятельного прочтения научной статьи, например: Ерчак А.И., **ОБОСНОВАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ ВНЕДРЕНИЯ ВНЕШНЕГО РЕФЕРЕНТНОГО ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА РЫНКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

2. Какими методами установления цен на лекарственные средства пользуются в странах ОЭСР?

Ответ дается студентом на основании прослушанной лекции, а также самостоятельного прочтения научной статьи, например: Ерчак А.И., **ОБОСНОВАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ ВНЕДРЕНИЯ ВНЕШНЕГО РЕФЕРЕНТНОГО ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА РЫНКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

3. Ситуационная задача- работа с государственным реестром ЛС

На сайте <https://grls.rosminzdrav.ru> найти следующую информацию:

1. Найти в государственном реестре для референтного лекарственного препарата Мирапекс®, лекарственная форма таблетки 1 мг, 0,25 мг (МНН – Прамипексол) воспроизведенные лекарственные препараты.

2. Определить лекарственный препарат «Флорацид®» в лекарственной форме таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг, 500 мг является воспроизведенным или референтным лекарственным препаратом. Если является воспроизведенным, то какой лекарственный препарат является оригинальным (референтным) лекарственным препаратом.

3. Найти воспроизведенные лекарственные препараты на оригинальный лекарственный препарат «Мирапекс® ПД», в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия 1,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг, 0,375 мг

4. Определить лекарственный препарат «Зитролид®» в лекарственной форме капсулы 250 мг является воспроизведенным или референтным лекарственным препаратом. Если является воспроизведенным, то какой лекарственный препарат является оригинальным (референтным) лекарственным препаратом.

5. Найти в государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств по МНН – Симвастатин референтный и воспроизведенные лекарственных препаратов

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Четвертый семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: ПК-П1.3

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Результаты текущего контроля знаний

Студенту необходимо предоставить оцененные на положительную оценку задания, выполняемые в рамках каждого практического занятия по дисциплине.

2. Реферат

Студенту необходимо предоставить оформленный в соответствии с требованиями и оцененный на положительную оценку реферат по выбранной теме.

3. Презентация

Студент должен представить презентацию, оформленную в соответствии с требованиями, которая является иллюстративным материалом к его устному докладу по теме реферата.

2. Выполните тест

Итоговый тест включает 20 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал.

Варианты теста формируются случайным образом так, чтобы в него вошли тестовые задания (не менее одного) по каждой теме, изученной в рамках дисциплины.

Варианты тестовых вопросов:

1. Дата последнего внесения изменений в Постановление Правительства РФ №856

- 1) 20.11.2020
- 2) 31.10.2020 +
- 3) 16.12.2019
- 4) 16.12.2020

2. Уполномоченный орган в РФ регистрировать предельную отпускную цену на ЛП

- 1) Росздравнадзор РФ
- 2) Минздрав РФ +
- 3) Правительство РФ
- 4) ФАС РФ

3. В какие календарные сроки формируется Перечень ЖНВЛП

- 1) по мере необходимости
- 2) Не реже 1 раза в год
- 3) раз в год
- 4) раз в год до 1 октября. +

4. Как часто перерегистрируется цена

- 1) не реже 1 раза в год
- 2) не чаще 1 раза в год +
- 3) 1 раз в год

5. От чего зависит средневзвешенная фактическая цена?

- 1) от уровня фактической инфляции за 1 год
- 2) от уровня фактической инфляции за последние 3 года
- 3) от фактических цен и количества отпущенных упаковок +
- 4) от прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год

6. Лекарственные препараты в РФ делят на _ основных ценовых категорий.

- 1) 5
- 2) 4 +
- 3) 3
- 4) 2

7. В каком приложении можно скачать форму «Расчет предельной отпускной цены лекарственного препарата производителя государства-члена ЕАЭС предоставляемой на перерегистрацию.

- 1) Приложение 1 Постановления Правительства РФ №856
- 2) Приложение 3 Постановления Правительства РФ №856

- 3) Приложение 5 Постановления Правительства РФ №856
- 4) Приложение 7 Постановления Правительства РФ №856 +

8. Понижающий коэффициент для расчета предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарата в целях регистрации можно в

- 1) Приложении 4 Постановления Правительства РФ №856
- 2) Приложении 5 Постановления Правительства РФ №856 +
- 3) Приложении 4 Постановления Правительства РФ №979
- 4) Приложении 5 Постановления Правительства РФ №979

9. По территориальной принадлежности рынка цены делятся на

- 1) мировые, региональные, межрегиональные
- 2) региональные, национальные, мировые +
- 3) местные, национальные, мировые

4) внутригосударственные, местные, мировые

10. Метод установления коэффициентов, на которые индексируется цена производителя относится к

- 1) прямым методам воздействия +
- 2) косвенным методам воздействия.

11. выберите один правильный ответ.

Регистрационное досье на лекарственный препарат в формате общего технического документа препарат состоит из

5 модулей +

4 модулей

1 модуля и 4 Приложений

12. Выберите один правильный ответ: Государственное регулирование обращения лекарственных средств осуществляется в целях

обеспечения баланса частных и публичных интересов на основе понимания особой социальной значимости +

обеспечения публичных интересов на основе понимания особой социальной значимости установления стандартов качества на всех этапах жизненного цикла ЛС разработки требований, предъявляемых к лекарственным препаратам

13. Выберите один правильный ответ: лицензированием производства лекарственных средств в соответствии с законодательством РФ занимается

Минпромторг +

Росздравнадзор

Роспотребнадзор

Минздрав

14. Выберите один правильный ответ: Применение инструментария государственных закупок для целей поддержки локальных производителей

усложняет трансфер технологий

увеличивает инвестиционную привлекательность отрасли +

снижает стоимость затрат на производство лекарственных средств

15. Выберите один правильный ответ: государственной регистрацией установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно

необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведением государственного реестра

предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов занимается
Минздрав +
Минпромторг
Росздравнадзор
Роспотребнадзор

16. Выберите один правильный ответ: Установление порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе занимается
Минздрав +
Роспотребнадзор
Росздравнадзор
Минпромторг

17. Выберите один правильный ответ: Выберите высказывание, наиболее полно характеризующее основную цель ICH
разработка рекомендаций по достижению согласованности технических руководств и требований для регистрации лекарственных препаратов, чтобы снизить или устранить необходимость повторного тестирования в разработке и при усовершенствовании новых лекарств
разработка руководств, регламентирующих регистрацию лекарственных препаратов
достижение гармонизации между международными нормативными и рекомендательными документами +

18. Выберите один правильный ответ: Прием отчетности по фармаконадзору осуществляет
Росздравнадзор +
Минпромторг
Роспотребнадзор
Минздрав

19. Выберите один правильный ответ: ведение государственного реестра лекарственных средств
Минпромторг
Минздрав +
Роспотребнадзор
Росздравнадзор

20. Выберите один правильный ответ: Руководства ICH делятся на категории
Рекомендации по качеству; Правила безопасности; Рекомендации по эффективности; Многодисциплинарные рекомендации +
Рекомендации по качеству; Правила безопасности; Рекомендации по эффективности
Рекомендации по качеству; Рекомендации по эффективности; Многодисциплинарные рекомендации

21. Выберите один правильный ответ: Цены на какие лекарственные препараты регулируются в РФ
жизненно необходимые и важнейшие +
инновационные, жизненно необходимые и важнейшие
воспроизведенные

22. Выберите один правильный ответ: Факторы, влияющие на возмещение лекарственных средств

уровень ВВП и НДС, норма прибыли оптовой и розничной торговли +
Параллельный импорт
верны все ответы
список ЖНВЛП

23. Выберите один правильный ответ: С какой целью ВОЗ рекомендует использование регрессивных наценок для контроля прибыли продавцов для уменьшения эффекта «вымывания» продукции с низкой стоимостью + для стимулирования продвижения определенных групп лекарств

24. Выберите один правильный ответ: Метод установления цены в государственных закупках по итогам проведения электронного аукциона неэффективен в отношении инновационных лекарственных препаратов воспроизведенных лекарственных препаратов лекарственных препаратов, находящихся в монопольном положении на рынке +

25. Выберите один правильный ответ: Внешние референтное ценообразование используется для патентованных лекарственных препаратов дженериков + иммунобиологических лекарственных средств

26. Выберите один правильный ответ: Национальная лекарственная политика обеспечивает доступность населению основных лекарственных; средств по умеренным ценам, качество, безопасность и эффективность лекарственных средств; обеспечение рационального применения лекарственных средств + доступность населению основных лекарственных; средств по низким ценам, увеличение доли дженериков качество, безопасность и эффективность лекарственных средств

27. Выберите один правильный ответ: глобальная система обеспечения качества ориентирована на пациента + ориентирована на рациональное использование лекарственных средств ориентирована контроль качества лекарственных средств ориентирована на обеспечение качества лекарственных средств

28. Выберите один правильный ответ: Основной документ, регулирующий обращение лекарственных средства в ЕС Директива Европейского Парламента и Совета Европы 2001/82/ЕС Директива Европейского Парламента и Совета Европы 2001/83/ЕС + Директива Европейского Парламента и Совета Европы 2001/84/ЕС Директива Европейского Парламента и Совета Европы 2001/85/ЕС

29. Выберите один правильный ответ: Централизованный орган ЕС, регулирующий обращение лекарственных средств Европейское медицинское агентство + Европейский комитет по лекарственным средствам Комитете по передовым лекарственным средствам Институт Пауля Эрлиха

30. Выберите один правильный ответ: Кто утверждает перечень ЖНВЛП< Росздравнадзор

