

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 (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.02.02 ОСНОВЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Организация и управление в производстве лекарственных средств

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очно-заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Таубэ А. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

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 Александр Сергеевич	Рассмотрено	14.06.2021, № 10
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов Александр Сергеевич	Согласовано	30.06.2021

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	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П8 Способен принимать обоснованные организационно-управленческие решения по вопросам разработки, производства и сбыта производимой продукции

ПК-П8.6 Применяет знания передового отечественного и зарубежного опыта в области стратегического и тактического планирования и организации производства при разработке и принятии организационно-управленческих решений

Знать:

ПК-П8.6/Зн4 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

Уметь:

ПК-П8.6/Ум4 Уметь принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.02 «Основы регистрации лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.02 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.11 Аналитические исследования и ценообразование на фармацевтическом рынке;

Б1.В.ДВ.03.03 Деньги, кредит, банки;

Б1.В.ДВ.02.03 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP;

Б1.В.07 Правовые основы управленческой деятельности;

Б2.В.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.В.09 Производственный менеджмент;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

Б1.В.ДВ.02.01 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Б1.В.04 Финансовый и инвестиционный 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

Очно-заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Контроль СРС (часы)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	15	1	6	4	4	91	Зачет (2)
Всего	108	3	15	1	6	4	4	91	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очно-заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Контроль СРС	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, принципы, процедуры, схемы	53,5	2	4	45	0,5	2	ПК-П8.6
Тема 1.1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов	15	2	2	10		1	
Тема 1.2. Схемы государственной регистрации	38,5		2	35	0,5	1	
Раздел 2. Структура ОТД формата	14,5	2		11	0,5	1	ПК-П8.6
Тема 2.1. Оформление документов для подачи в регуляторные органы	14,5	2		11	0,5	1	
Раздел 3. Перерегистрация лекарственных средств	38		2	35		1	ПК-П8.6
Тема 3.1. Внесение изменений в регистрационное досье	38		2	35		1	
Итого	106	4	6	91	1	4	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, принципы, процедуры, схемы

Тема 1.1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов

Даются основные понятия и определения, применяемые при регистрации лекарственных препаратов

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания

Тема 1.2. Схемы государственной регистрации

Централизованная и децентрализованная схемы регистрации. Применение, особенности

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Разноуровневые задачи и задания

Раздел 2. Структура ОТД формата

Тема 2.1. Оформление документов для подачи в регуляторные органы

Порядок оформления и заполнения документов для разных лекарственных препаратов и при разных схемах регистрации и перерегистрации

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы

Раздел 3. Перерегистрация лекарственных средств

Тема 3.1. Внесение изменений в регистрационное досье

Классификация изменений при перерегистрации лекарственного препарата. Сроки и порядок внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Разноуровневые задачи и задания

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио, а также итогового тестирования по материалу семестра.

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 оценивается в категориях "зачтено - не зачтено". Оценка "зачтено" выставляется,

если все элементы портфолио оценены на положительную оценку и оформлены в соответствии с требованиями.

Итоговый тест включает 20 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал. Задания, предполагающие множественный выбор ответов, считаются решенными правильно, если выбраны все правильные ответы. Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом: 60% и выше – «зачтено», менее 60% правильно выполненных заданий – «не зачтено».

Если 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".

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Наркевич И. А., Васягина С. В., Оковитый С. В. Регистрация лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: СПХФА, 2014. - 104 с.

2. Наркевич И. А., Перельгин В. В. Сборник нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического регулирования фармацевтической деятельности [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 480 с.

3. Крутик, А. Б., Бессонова, Н. Ю., Никольская, Е. Г. Труды кафедры Экономики предприятия и предпринимательства. Выпуск 3 [Электронный ресурс]: - Издание Труды кафедры Экономики предприятия и предпринимат - Санкт-Петербург: Российский государственный гидрометеорологический университет, 2005. - 76 с. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/14933.html>

Дополнительная литература

1. Трофимова Е. О. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 192 с.

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

3. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

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

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

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

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=3321>
Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3321>
Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3321>
Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3321>

Учебно-методическое обеспечение:

Таубэ А.А. Основы регистрации лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / А.А. Таубэ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3321>. — 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 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

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

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

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