


Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦПКС  
  
Синотова С.В.  
«11» февраля 2020 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильина Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**  
**«Основные аспекты государственной регистрации лекарственных  
средств. Регуляторные требования к документам для государственной  
регистрации»**  
**(72 часа, очно-заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года, а также в соответствии с приказом №37н Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» от 22 января 2014 г.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Орлов А.С.	к.фарм.н	Заведующий кафедрой экономики и управления, доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Тaubэ А.А.	-	Научный сотрудник кафедры экономики и управления фармации	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры управления и экономики фармации «03» февраля 2020 г., протокол № 4.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

## Оглавление

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ .....	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	10
5.1 Введение.....	10
5.2. Учебно-тематический план*.....	10
5.3. Описание разделов курса.....	11
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	12
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	12
6.2. Материально-технические условия реализации .....	12
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса .....	12
6.3.1. Литература .....	12
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	15
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	16
8.1. Описание оценочных материалов .....	16
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	16

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель настоящей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств» (далее – *Программа*), состоит в совершенствовании профессиональной компетенции, необходимой для формирования у слушателей современных профессиональных знаний и навыков по основным регуляторным аспектам регистрации лекарственных средств и правил доступа их на рынок в Российской Федерации и ЕАЭС, включая обзор основных этапов процесса их разработки.

Трудоемкость освоения -72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены лица, имеющие высшее профессиональное фармацевтическое, химическое, медицинское, биотехнологическое или биологическое образование и опыт работы в области регистрации, производства и контроля качества лекарственных средств не менее одного года, а также лица, которым необходимо повысить свою профессиональную компетенцию.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по Программе «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование компетенции	Результаты обучения
ПК-1	– Способность к планированию, координации и (или) управлению, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтических субстанций;	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– основные этапы проведения научных исследований в области разработки лекарственных препаратов;</li> <li>– основные этапы жизненного цикла лекарственного препарата;</li> <li>– порядок обращения лекарственных средств, основные принципы государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li> <li>– Основные принципы оформления документов для регистрационного досье;</li> <li>– нормативно-правовую базу, регулирующую процесс регистрации лекарственных средств;</li> <li>– содержание и структуру основной документации, сопровождающей процесс разработки и регистрации лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– планировать работу группы, занимающихся регистрацией лекарственных препаратов на различ-</li> </ul>
ПК-2	– Способность к координации, подготовке и экспертизе документов, представляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных препаратов, с целью государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в документы регистрационного досье и получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;	
ПК-3	– Способность к организации и участию в подготовке планов корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций требованиям регистрационного досье;	
ПК-4	– Способность к анализу и оценке документации фармацевтического предприятия, в том числе производственных записей, отчетов и протоколов испытаний, для выявления несоответствий регистрационному досье на лекарственный препарат и допущенных отклонений от правил организации производства и контроля качества лекарственных средств	
ПК-5	– способность к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.	

		<p>ных стадиях;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– документально сопровождать процессы, связанные с регистрацией лекарственных средств;</li> <li>– проводить экспертизу данных или отчетов о результатах исследований лекарственных средств для обеспечения их научной обоснованности, правильности и четкости представления информации.</li> </ul>
--	--	---

**Характеристика профессиональных компетенций,  
подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения Программы «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств», 72 часа.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших Программу «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств» включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение;
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств», готов решать следующие профессиональные задачи:

- планирование, координация и (или) управление, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтических субстанций;
- координация, подготовка и экспертиза документов, представляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных препаратов, с целью государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в документы регистрационного досье и получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;
- организация и участие в подготовке планов корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций требованиям регистрационного досье;
- анализ и оценка документации фармацевтического предприятия, в том числе производственных записей, отчетов и протоколов испытаний, для выявления несоответствий регистрационному досье на лекарственный препарат и допущенных отклонений от правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- проектирование, разработка, управление и документирование процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** к освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее профессиональное фармацевтическое, химическое, медицинское, биотехнологическое или биологическое образование и опыт работы в области регистрации, производства и контроля качества лекарственных средств не менее одного года, а также лица, которым необходимо повысить свою профессиональную компетенцию.

**Срок обучения:** 72 часа.

**Форма обучения:** очно-заочная.

№	Разделы и темы занятий	Количество часов			
		Всего	в том числе		
			лекции	Решение ситуационных задач	контроль знаний
<b>Часть 1. Заочная часть</b>					
1	Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств.	56	-	56	Собеседование
<b>Часть 2. Очная часть</b>					
2	Регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Нормативно-правовая база. Рациональный выбор наименования лекарственных средств. Требования к инструкции по медицинскому применению. Инструкции для оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств.	3	3	-	Тестовый контроль (устные опросы в процессе обучения, тестирование по завершению изучения раздела)
3	Доклинические и клинические исследования. Организация, требования, оформление, применение полученных результатов.	2	2	-	
4	Формирование регистрационного досье. ОТД, особенности, ошибки. Сроки. Регистрация воспроизведенного лекарственного средства.	2	2	-	
5	Рекомендации по оформлению фармакопейных статей.	2	2	-	
6	Правила изложения, составления и оформления стандартов качества на фармацевтические субстанции.	1	1	-	
7	Внесение изменений в РУ.	2	2	-	
8	Постмаркетинговые исследования безопасности лекарственных средств. Получение информации о безопасности лекар-	2	2	-	



	ственных средств. Управление рисками.				
	Итоговая аттестация	2	2	-	
	<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>	<b>16</b>	<b>-</b>	

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
<b>Часть 1. Заочная часть.</b> Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств.	36	18
<b>Часть 2. Очная часть</b>		
Регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Нормативно-правовая база. Рациональный выбор наименования лекарственных средств Требования к инструкции по медицинскому применению. Инструкции для оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств.		3
Доклинические и клинические исследования. Организация, требования, оформление, применение полученных результатов.		2
Формирование регистрационного досье. ОТД, особенности, ошибки. Сроки. Регистрация воспроизведенного лекарственного средства.		2
Рекомендации по оформлению фармакопейных статей.		2
Правила изложения, составления и оформления стандартов качества на фармацевтические субстанции.		1
Внесение изменений в РУ.		2
Постмаркетинговые исследования безопасности лекарственных средств. Получение информации о безопасности лекарственных средств. Управление рисками.		2
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>2</b>

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1 Введение

Менеджер по регистрации лекарственных средств является конечным звеном в деятельности фармацевтических предприятий, объединяя в своей деятельности труд разработчиков лекарственных средств, технологов, отделов контроля и обеспечения качества. Его задачей является представить в регуляторные органы весь необходимый и достаточный объем информации о регистрируемом лекарственном средстве. В связи с этим перед ним встает задача понимать все этапы разработки лекарственного средства и выведения его на рынок для конечного потребителя.

Знания, полученные при освоении слушателями Программы, позволят охватить все этапы подготовки документации для государственной регистрации лекарственного средства.

### 5.2. Учебно-тематический план\*

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов			
		Всего	в том числе		
			лекции	другие виды занятий (практические)	контроль знаний
<b>Часть 1. Заочная часть</b>					
1.	Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств.	56	-	56	Собеседование
<b>Часть 2. Очная часть</b>					
2.	Регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Нормативно-правовая база. Рациональный выбор наименования лекарственных средств. Требования к инструкции по медицинскому применению. Инструкции для оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств.	3	3	-	Тестовый контроль (устные опросы в процессе обучения, тестирование по завершению изучения раздела)
3.	Доклинические и клинические исследования. Организация, требования, оформление, применение полученных результатов.	2	2	-	
4.	Формирование регистрационного досье. ОТД, особенности, ошибки. Сроки. Регистрация воспроизведенного лекарственного средства.	2	2	-	
5.	Рекомендации по оформлению фармако-	2	2	-	

	пейных статей.				
6.	Привила изложения, составления и оформления стандартов качества на фармацевтические субстанции.	1	1		
7.	Внесение изменений в действующее РУ.	2	2	-	
8.	Постмаркетинговые исследования безопасности лекарственных средств. Получение информации о безопасности лекарственных средств. Управление рисками.	2	2	-	
	Итоговая аттестация	2	2	-	
	<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>	<b>16</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

\*Возможны изменения в учебно-тематическом плане

### 5.3. Описание разделов курса

**Тема 1.** «Регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Нормативно-правовая база. Рациональный выбор наименования лекарственных средств. Требования к инструкции по медицинскому применению. Инструкции для оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств», дает практические рекомендации по оформлению документов, подаваемых в регуляторные органы.

**Тема 2.** «Доклинические и клинические исследования. Организация, требования, оформление, применение полученных результатов» дает основные сведения о данном этапе разработки лекарственных средств.

**Тема 3.** «Формирование регистрационного досье. ОТД, особенности, ошибки. Сроки. Регистрация воспроизведенного лекарственного средства» формирует у слушателей представление об оформлении документации, знакомит с современными требованиями к подготовке фармацевтической документации как части СМК предприятия.

**Тема 4.** «Рекомендации по оформлению фармакопейных статей. Привила изложения, составления и оформления стандартов качества на фармсубстанции и **Тема 5.** Внесение изменений в действующее РУ» формирует понимание алгоритма оформления ключевых документов в соответствии с действующими нормативными документами в РФ и ЕАЭС.

**Тема 6.** «Постмаркетинговые исследования безопасности лекарственных средств. Получение информации о безопасности лекарственных средств. Управление рисками» дает основные принципы исследования лекарственных средств после государственной регистрации.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

### 6.2. Материально-технические условия реализации

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов	Помещения СПХФУ или Заказчика
Наличие лабораторий	ИЛ (ЦККЛС), лаборатория регуляторных отношений и надлежащих практик
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	платформа дистанционного обучения <a href="http://cpks-do.ru/">http://cpks-do.ru/</a>
Иное	-

### 6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса

#### 6.3.1. Литература

1. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - редакция от 03.07.2016 г. (с внесёнными изменениями)
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».
3. Investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1). EMA. London; 2010
4. Bioavailability and bioequivalence studies submitted in NDAs or INDs — General considerations. US FDA. 2014
5. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.
6. КЛАССИФИКАТОР видов документов регистрационного дела лекарственного препарата. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 апреля 2018 г. № 64.
7. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012. — 244 с.

8. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. — М.: Гриф и К, 2013. — 328 с.
9. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том II. — М.: Гриф и К, 2014. — 280 с.
10. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том IV. — М.: Полиграф плюс, 2014. — 172 с.
11. ICH Q 9 «Quality Risk Management»
12. ICH Q 10 «Pharmaceutical Quality System»
13. ICH Q 11 «DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCES»
14. Решение Совета Евразийской экономической комиссии №78 от 03.11.2016 г. «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

*Использование Интернет-ресурсов:*

1. <http://www.gmpnews.ru/>
2. <http://www.eaeunion.org/>
3. <http://www.picscheme.org/>
4. <http://www.gmpua.com/>
5. <http://www.minzdravsoc.ru/health>
6. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=)
7. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000264.jsp&mid=WC0b01ac0580028e7c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000264.jsp&mid=WC0b01ac0580028e7c)
8. <https://www.fda.gov>
9. <http://ip.vialek.ru>

**Дополнительная литература:**

1. Бондарева ИБ, Герасимов ВБ, Дрожжин АП, Жердев ВП, Колыванов ГБ, Кондратенко СН и др. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 10.08.2004 г. Клиническая фармакокинетика. 2005;(1):2–14.
2. Ромодановский ДП, Еременкова ТВ, Драницына МА, Горячев ДВ, Ниязов РР, Гавришина ЕВ, Меркулов ВА. Высоковариабельные лекарственные препараты — особенности исследования биоэквивалентности. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2015;(4):5–10.
3. Ромодановский ДП, Драницына МА, Горячев ДВ, Ниязов РР, Гавришина ЕВ. Планирование дизайна и оценка результатов исследований биоэквивалентности высоковариабельных препаратов на примере розувастатина. Экспериментальная и клиническая фармакология. 2015;78(6):19–25.
4. Горячев ДВ, Тельных МЮ, Бунятян НД. Регуляторные подходы к оценке биоаналогов для лечения ревматических заболеваний. Ведомости Научного Центра экспертизы средств медицинского применения. 2017;7(3):155–63.
5. Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств. Концепции применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств. // Кошечкин К.А., Олефир

Ю.В., Меркулов В.А. — Москва: ИП Чувашова Наталья Владимировна, 2015. — 284 с.

6. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). Principles and practice of pharmaceutical medicine (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell

**в) программное и коммуникативное обеспечение:**

1. мультимедийное сопровождение лекций;
2. электронные тесты;
3. использование Интернет-ресурсов.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

После завершения заочной части обучения проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.



## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1. Описание оценочных материалов

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Пример вопросов тестового задания:

Что подлежит государственной регистрации в РФ:

А) все лекарственные средства, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ;

Б) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

В) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;

Г) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций.

*Выберите один правильный ответ*

### 8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
<ul style="list-style-type: none"><li>– Способность к планированию, координации и (или) управлению, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтических субстанций;</li><li>– Способность к координации, подготовке и экспертизе документов, представляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных препаратов, с целью государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в документы регистрационного досье и получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;</li><li>– Способность к организации и участию в подготовке планов кор-</li></ul>	<p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- порядок обращения лекарственных средств, основные принципы государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li><li>– Основные принципы оформления документов для регистрационного досье;</li><li>– нормативно-правовую базу, регулирующую процесс регистрации лекарственных средств.</li></ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– планировать работу группы, занимающихся регистрацией лекарственных препаратов на различных стадиях;</li><li>– документально сопровождать процессы, связанные с регистрацией лекарственных</li></ul>	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты по разделам курса, собеседование.</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>

<p>ректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций требованиям регистрационного досье;</p> <p>– Способность к анализу и оценке документации фармацевтического предприятия, в том числе производственных записей, отчетов и протоколов испытаний, для выявления несоответствий регистрационному досье на лекарственный препарат и допущенных отклонений от правил организации производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>способность к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.</p>	<p>средств;</p> <p>– проводить экспертизу данных или отчетов о результатах исследований лекарственных средств для обеспечения их научной обоснованности, правильности и четкости представления информации.</p>	
---	--	--