

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.Б.07 Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	33.08.02 Управление и экономика фармации
<b>Профиль подготовки:</b>	Управление и экономика фармации
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

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

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

*Знать:*

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

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

*Уметь:*

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

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

*Знать:*

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

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

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

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

*Знать:*

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

*Уметь:*

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

ПК-П5 готовность к организации фармацевтической деятельности

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

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн1 Знает процедуру лицензирования деятельности

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

*Уметь:*

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

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

### **Место дисциплины в структуре ОП**

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

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

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

Б1.Б.06 Управление маркетинговыми коммуникациями;

Б1.Б.10 Фармакоэкономический анализ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

ФТД.В.01 Логистика в фармации;  
Б1.Б.05 Менеджмент в фармации;  
Б1.В.ДВ.01.02 Методология исследований фармацевтического рынка;  
Б1.В.ДВ.01.03 Нормативно-правовая платформа обращения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;  
Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;  
Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников);  
Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по управлению качеством текущей деятельности фармацевтической организации);  
В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Государственное регулирование качества продукции и услуг***

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

#### ***Тема 1.1. Государственное регулирование качества продукции и услуг***

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

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

Понятие стандартизации. Цель осуществления, принципы, этапы проведения стандартизации. Нормативные документы и стандарты (международные, национальные, государственные, региональные и стандарты предприятия). Оценка соответствия фармацевтических товаров. Уполномоченные государственные органы, регулирующие процессы в сфере обращения лекарственных средств. Характеристика субъектов фармацевтического рынка

### ***Раздел 2. Государственное регулирование разработки и производства ЛС***

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

#### ***Тема 2.1. Государственное регулирование разработки и производства ЛС***

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

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

Лицензирование производства ЛС.

Надлежащие практики разработки и производства ЛС.

Инспектирование фармацевтических производителей.

Уполномоченные лица.

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

### ***Раздел 3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности***

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

### *Тема 3.1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности*

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

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

### **Раздел 4. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке**

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

#### *Тема 4.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке*

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

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

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

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

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

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

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

#### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период	удоемкость сы)	удоемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы	иод обучения (часы)	т (часы)	ие занятия сы)	ьяная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	--------------------------------	---------	---------------------	----------	-------------------	--------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (час	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контактн на аттестацию в пер	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Третий семестр	108	3	32	4	2	2	24	76	Диффере нцирован ный зачет
Всего	108	3	32	4	2	2	24	76	

### Разработчик(и)

Кафедра управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, профессор  
Немятых О. Д., кандидат фармацевтических наук, доцент Золотарева Н. Г.