

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.ДВ.02.02 Основы регистрации лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Организация и управление в производстве лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

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

*Компетенции, индикаторы 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

**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;

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

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.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.

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

### ***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

#### *Тема 1.2. Схемы государственной регистрации*

Централизованная и децентрализованная схемы регистрации. Применение, особенности

### ***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

### ***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

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

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	16	4	2	4	6	1	91	Зачет
Всего	108	3	16	4	2	4	6	1	91	

**Разработчик(и)**

Кафедра экономики и управления, кандидат фармацевтических наук, доцент Таубэ А. А.