

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: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

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

**Разработчики:**

Доцент кафедры экономики и управления, кандидат фармацевтических наук 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, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

**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	28.04.2023, № 7
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	18.05.2023

**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	18.05.2023

## 1. 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

## 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;

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.

## 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)	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	

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, принципы, процедуры, схемы</b>	<b>53</b>	<b>2</b>			<b>2</b>	<b>4</b>	<b>45</b>	ПК-П8.6
Тема 1.1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов	15	1			2	2	10	
Тема 1.2. Схемы государственной регистрации	38	1				2	35	
<b>Раздел 2. Структура ОТД формата</b>	<b>14</b>	<b>1</b>			<b>2</b>		<b>11</b>	ПК-П8.6
Тема 2.1. Оформление документов для подачи в регуляторные органы	14	1			2		11	
<b>Раздел 3. Перерегистрация лекарственных средств</b>	<b>41</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>		<b>2</b>	<b>35</b>	ПК-П8.6
Тема 3.1. Внесение изменений в регистрационное досье	41	1	2	1		2	35	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>91</b>	

## 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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

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

Централизованная и децентрализованная схемы регистрации. Применение, особенности

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Контроль самостоятельной работы

### **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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Контроль самостоятельной работы

## 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

**Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)**

## **Раздел 1. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, принципы, процедуры, схемы (2 ч.)**

Тема 1.1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов (1 ч.)

Консультация по порядку организации самостоятельной работы и сложным вопросам дисциплины.

Тема 1.2. Схемы государственной регистрации (1 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

## **Раздел 2. Структура ОТД формата (1 ч.)**

Тема 2.1. Оформление документов для подачи в регуляторные органы (1 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

## **Раздел 3. Перерегистрация лекарственных средств (1 ч.)**

Тема 3.1. Внесение изменений в регистрационное досье (1 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очно-заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

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

Тема 1.1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов

Тема 1.2. Схемы государственной регистрации

## **Раздел 2. Структура ОТД формата**

Тема 2.1. Оформление документов для подачи в регуляторные органы

## **Раздел 3. Перерегистрация лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 3.1. Внесение изменений в регистрационное досье (2 ч.)

### **4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

**Очно-заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

## **Раздел 1. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, принципы, процедуры, схемы (2 ч.)**

Тема 1.1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов (2 ч.)

Принципы государственной регистрации ЛС. Схемы регистрации в рамках ЕАЭС.

Тема 1.2. Схемы государственной регистрации

## **Раздел 2. Структура ОТД формата (2 ч.)**

Тема 2.1. Оформление документов для подачи в регуляторные органы (2 ч.)

Структура ОТД-формата. Внесение изменений в регистрационное досье.

## **Раздел 3. Перерегистрация лекарственных средств**

Тема 3.1. Внесение изменений в регистрационное досье

#### 4.6. Содержание занятий семинарского типа.

##### **Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (6 ч.)**

##### **Раздел 1. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, принципы, процедуры, схемы (4 ч.)**

Тема 1.1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов (2 ч.)

Принципы государственной регистрации ЛС. Цели, термины и определения.

Тема 1.2. Схемы государственной регистрации (2 ч.)

Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, процедуры, схемы.

##### **Раздел 2. Структура ОТД формата**

Тема 2.1. Оформление документов для подачи в регуляторные органы

##### **Раздел 3. Перерегистрация лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 3.1. Внесение изменений в регистрационное досье (2 ч.)

Оформление документов для подачи в уполномоченные органы.

#### 4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

##### **Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)**

##### **Раздел 1. Государственная регистрация ЛС в рамках ЕАЭС, принципы, процедуры, схемы (45 ч.)**

Тема 1.1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов (10 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 1.2. Схемы государственной регистрации (35 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

##### **Раздел 2. Структура ОТД формата (11 ч.)**

Тема 2.1. Оформление документов для подачи в регуляторные органы (11 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

##### **Раздел 3. Перерегистрация лекарственных средств (35 ч.)**

Тема 3.1. Внесение изменений в регистрационное досье (35 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

#### 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