



**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
20.06.2024

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.В.ДЭ.1.3 РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПРОЦЕССЫ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2024

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

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

Курс: 1 Семестры: 1
Разделы (модули): 2
Зачет с оценкой: 1 семестр
Лекционные занятия: 6 ч.
Практические занятия: 27 ч.
Самостоятельная работа: 75 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор
фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук, доцент Угрюмова Т.А.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук Фирсенко Н.П.

Ассистент кафедры фармации, кандидат наук Анисимова
Т.Г.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 №737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива", утвержден приказом Минтруда России от 21.12.2015 № 1047н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	18.06.2024, № 5
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	19.06.2024, № 10

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - Формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по 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

Задачи изучения дисциплины:

- Планирование, координация и (или) управление, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат;
- Организация и участие в подготовке планов корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов требованиям регистрационного досье.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними

Знать:

УК-1.1/Зн1 методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений;

УК-1.1/Зн2 теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности;

УК-1.1/Зн3 основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации;

УК-1.1/Зн4 основы современных технологий сбора, обработки и представления информации.

Уметь:

УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы;

УК-1.1/Ум2 использовать современные информационно-коммуникационные технологии;

УК-1.1/Ум3 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;

УК-1.1/Ум4 анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации.

Владеть:

УК-1.1/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности;

УК-1.1/Нв2 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях;

УК-1.1/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению

Знать:

УК-1.2/Зн1 методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок;

УК-1.2/Зн2 теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации;

УК-1.2/Зн3 современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога.

Уметь:

УК-1.2/Ум1 анализировать процессы, происходящие в современной науке;

УК-1.2/Ум2 выделять и систематизировать основные идеи в научных работах;

УК-1.2/Ум3 критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника.

Владеть:

УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;

УК-1.2/Нв2 навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

УК-1.2/Нв3 навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии).

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовывать свою роль в поиске нужной информации

Знать:

УК-1.3/Зн1 алгоритм принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правила выбора и принятия решений.

Уметь:

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

Владеть:

УК-1.3/Нв1 готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;

УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств).

ПК-5.1 Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов.

Знать:

ПК-5.1/Зн1 нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции;

ПК-5.1/Зн2 принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве;

ПК-5.1/Зн3 технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии;

ПК-5.1/Зн4 требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства;

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов.

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств).

ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции.

Знать:

ПК-5.2/Зн1 нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции;

ПК-5.2/Зн2 принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве;

ПК-5.2/Зн3 технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии;

ПК-5.2/Зн4 требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства.

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов.

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств).

ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства.

Знать:

ПК-5.3/Зн1 теоретические основы и направления кадрового менеджмента;

ПК-5.3/Зн2 характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения;

ПК-5.3/Зн3 профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения;

ПК-5.3/Зн4 методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала;

ПК-5.3/Зн5 концепции мотивации и стимулирования сотрудников;

ПК-5.3/Зн6 конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций;

ПК-5.3/Зн7 основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе;

ПК-5.3/Зн8 методы оценки условий труда.

Уметь:

ПК-5.3/Ум1 оценивать потребность производственного подразделения в персонале;

ПК-5.3/Ум2 осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников;

ПК-5.3/Ум3 применять инструменты оценки персонала;

ПК-5.3/Ум4 определять формы и методы обучения персонала;

ПК-5.3/Ум5 оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения;

ПК-5.3/Ум6 разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения;

ПК-5.3/Ум7 применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

Владеть:

ПК-5.3/Нв1 навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;

ПК-5.3/Нв2 навыками разработки программ адаптации новых работников;

ПК-5.3/Нв3 навыками разработки программ мотивации персонала;

ПК-5.3/Нв4 навыками планирования и составления программ повышения квалификации;

ПК-5.3/Нв5 навыками оценки условий труда.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.1.3 «Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Лекционные занятия	Активные занятия	Самостоятельная работа	Экспертные результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы

	Вс	Лек	Пр	Сам	Плн обу рез: прс
Раздел 1. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации	54	3	9	42	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Тема 1.1. Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации	12	3		9	
Тема 1.2. Регистрационное досье на лекарственный препарат	9		3	6	
Тема 1.3. Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации	12		3	9	
Тема 1.4. Экспертная организация и требования к ней	6			6	
Тема 1.5. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов	6			6	
Тема 1.6. Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата	9		3	6	
Раздел 2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе	54	3	18	33	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Тема 2.1. Общие принципы регистрации лекарственных препаратов	15	3	3	9	
Тема 2.2. Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов	6		3	3	
Тема 2.3. Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания	6		3	3	
Тема 2.4. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве	6			6	

Тема 2.5. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания	9		3	6	
Тема 2.6. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата	6		3	3	
Тема 2.7. Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения	6		3	3	
Итого	108	6	27	75	

5.Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 9ч.; Самостоятельная работа - 42ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации

(Лекционные занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.2. Регистрационное досье на лекарственный препарат

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Регистрационное досье на лекарственный препарат

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестовый контроль

Тема 1.3. Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация
Тестовый контроль

*Тема 1.4. Экспертная организация и требования к ней
(Самостоятельная работа - 6ч.)*

Экспертная организация и требования к ней

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация

*Тема 1.5. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов
(Самостоятельная работа - 6ч.)*

Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 1.6. Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата
(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)*

Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

**Раздел 2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе
(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 33ч.)**

Тема 2.1. Общие принципы регистрации лекарственных препаратов

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)

Общие принципы регистрации лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 2.2. Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

Тема 2.3. Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация
Тестовый контроль

Тема 2.4. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве (Самостоятельная работа - 6ч.)

Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве
Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация
Теоретические вопросы/Собеседование

Тема 2.5. Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания (Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 6ч.)

Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестовый контроль
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 2.6. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата
Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестовый контроль
Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др.

Тема 2.7. Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения (Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация
Тестовый контроль

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т. д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Сергеев, Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс для вузов: в 3-х т. с приложением на компакт-диске: учебный комплекс для вузов: в 3-х т. с приложением на компакт-диске / Ю.Д. Сергеев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 784 - 978-5-9704-0815-5. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408155.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности: учебник: учебник / В. А. Внукова, И. В. Спичак. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 - 978-5-9704-4297-5. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442975.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Наркевич, И.А. Управление и экономика фармации: учебник / И.А. Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - 978-5-9704-6863-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Понкин, И. В. Фармацевтическое право: монография: монография / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 - 978-5-9704-4349-1. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443491.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ
2. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование