

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

С.В. Соловьева

_____ 2023_ г.

**Б1.В. ДВ.01.02 «РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПРОЦЕССЫ ПРИ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры)

Формы обучения: очно-заочная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца

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

Курс: 1

Семестры: 1

Разделы (модули): 2

Зачет: 1 семестр

Лекционные занятия: 9 ч.

Практические занятия: 27 ч.

Самостоятельная работа: 72 ч.

Разработчики:					
Кафедра фармации, Доцент, к. фарм. наук, доцент Угрюмова Татьяна Анатольевна Доцент, к. фарм. наук, Фирсенко Наталья Петровна Заведующий кафедрой, д. фарм. наук, профессор Бреднева Надежда Дмитриевна					
Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармации (протокол № 8 от 28.04.2023 года)					
Заведующий кафедрой, д. фарм. наук, профессор _____ Н.Д. Бреднева					
Рецензенты:					
Доцент кафедры управления и экономики фармация и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, к. фарм.н. М.А. Нищенко					
Заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский институт», д. фарм. н., профессор Т.А. Кобелева					
Директор по качеству ООО «Фармсинтез» Н.С. Абдразакова					
Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н.					
Согласование и утверждение					
№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
Актуализация					
№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	__.__.202__, № __

1. Цель 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.

2. Задачи освоения дисциплины.

Магистрант должен быть подготовлен к решению следующих задач:

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

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В. ДВ.01.02 «Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается во 1 семестре.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций)			Код и наименование трудовых функций	Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей
Знать	Уметь	Трудовые действия (владеть)		
ОПК-2 Способность к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.				
контроля (надзора) за обращением лекарственных средств Законодательное и нормативное регулирование государственной регистрации лекарственных средств	Проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное	Составление типовых форм документов на выдачу нового, периодический пересмотр либо внесение изменений в действующее регистрационное удостоверение при взаимодействии с регуляторным органом.	-	-

	удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения	Ведения переговоров, установления контактов Владения навыками профессиональной аргументации		
--	---	--	--	--

Структура и содержание учебной дисциплины Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы **108** часов

Модуль 1 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации»

Модульная единица 1.1 Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации

Модульная единица 1.2 Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации

Модульная единица 1.3 Экспертная организация и требования к ней.

Модульная единица 1.4 Регистрационное досье на лекарственный препарат

Модульная единица 1.5 Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Модульная единица 1.6 Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата

Модуль 2 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе»

Модульная единица 2.1 Общие принципы регистрации лекарственных препаратов

Модульная единица 2.2 Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов

Модульная единица 2.3 Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания

Модульная единица 2.4 Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве

Модульная единица 2.5 Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания

Модульная единица 2.6 Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата

Модульная единица 2.7 Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	108
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	36
в том числе:	
лекции	9
лабораторные работы	
практические занятия	27
семинары	
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	72
в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	72
Вид промежуточной аттестации:	зачет с оценкой

Разделы дисциплин и виды занятий

Таблица 2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модульной единицы)	Лекции			Практические/ лабораторные занятия				СР	Всего часов	Форма контроля
		Всего часов	Аудиторная работа	Внеаудиторная контактная работа	Всего часов	Аудиторная работа	Внеаудиторная контактная работа	Симуляционное обучение			
Модуль 1 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации»											
1.	Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации	3	3						9	12	
2	Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации				3	3			6	9	
3	Экспертная организация и требования к ней.								6	6	

4	Регистрационное досье на лекарственный препарат	3	3		3	3			6	12	
5	Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов								6	6	
6	Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата				3	3			6	9	

Модуль 2 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе»

1	Общие принципы регистрации лекарственных препаратов	3	3		3	3			9	15	
2	Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов				3	3			3	6	
3	Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания				3	3			3	6	
4	Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве								6	6	
5	Регистрация и экспертиза лекарственного				3	3			6	9	

	препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания										
6	Внесение изменений в регистрационн ое досье зарегистрирова нного лекарственного препарата				3	3			3	6	
7	Приостановка, отзыв (отмена) регистрационн ого удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационн ого удостоверения				3	3			3	6	
	зачет с оценкой	9	9		27	27			72	108	Тестирование, собеседовани е
	Итого:										

Тематический план лекций

Таблица 3

№ п/п	Тематика лекций	Количество часов аудиторной работы	Вид внеаудиторной контактной работы	Количество часов
Модуль 1 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации»				
1.1	Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации	3		3
1.4	Регистрационное досье на лекарственный препарат	3		3

Модуль 2 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе»				
2.1	Общие принципы регистрации лекарственных препаратов			
	Итого			
	Всего 9 часов			

Тематический план практических занятий

Таблица 4

№ п/п	Тематика занятий	Количество часов аудиторной работы	Внеаудиторная контактная работа		Симуляционное обучение	
			вид	часы	вид	часы
Модуль 1 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации»						
1.2	Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации	3				
1.4	Регистрационное досье на лекарственный препарат	3				
1.6	Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата	3				
Модуль 2 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе»						
2.1	Общие принципы регистрации лекарственных препаратов	3				
2.2	Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов	3				
2.3	Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания	3				
2.5	Регистрация и	3				

	экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания					
2.6	Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата	3				
2.7	Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения	3				
	Итого	27				
	Всего 27 часов					

5. Рекомендуемые образовательные технологии

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы и дающие наиболее эффективные результаты освоения дисциплины (модуля):

- Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.).

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентного подхода предусматривает использование дистанционных образовательных технологий в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных, деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, психологические и иные тренинги и т.д с целью формирования и развития требуемых компетенций.

6. Виды работ и формы контроля самостоятельной работы обучающихся

Таблица 5

№ п/п	Темы для самостоятельного изучения	Виды работ	Форма контроля
Модуль 1 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации»			
1. 1	Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме Решение тестовых заданий	Собеседование, тестирование

	Российской Федерации		
1.2.	Порядок экспертизы лекарственных средств для медицинского применения при их государственной регистрации	Подготовка реферата	Защита реферата
1.3	Экспертная организация и требования к ней.	Подготовка презентации	Защита презентации
1.4	Регистрационное досье на лекарственный препарат	Составит перечень документов, входящих в регистрационное досье	Тестирование
1.5	Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов	Составить 10 тестовых заданий по теме	Предоставление тестовых заданий
1.6	Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата	Составить алгоритм внесения изменений в регистрационное удостоверение	Предоставление алгоритма

Модуль 2 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе»

2.1	Общие принципы регистрации лекарственных препаратов	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	Собеседование, Предоставление вопросов
2.2	Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов	Разработка вопросов для обсуждения на круглом столе	Предоставление вопросов
2.3	Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания	Подготовка презентации	Предоставление презентации
2.4	Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве	Составить план лекции по теме	Предоставление плана
2.5	Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания	Составить план лекции по теме	Предоставление плана
2.6	Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата	Составить алгоритм внесения изменений в регистрационное удостоверение	Предоставление алгоритма
2.7	Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения, или ограничение применения, или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения	Подготовка презентации	Предоставление презентации

	Итого		
	Всего: 72 часа		

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
Основная литература			
1	Модуль «ЭОС» сайта Тюменского ГМУ, мультимедийный лекционный материал по темам лекций и практических занятий. Режим доступа: eostyumsmu.ru	Индивидуальный доступ для каждого магистранта	Индивидуальный доступ для каждого магистранта
2	Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. А. Внукова, И. В. Спичак. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с.		41
3	Сергеев, Ю. Д. Медицинское право [Электронный ресурс] : учебный комплекс для вузов: в 3-х т. с приложением на компакт-диске / Ю. Д. Сергеев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 784 с. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408155.html		20
Дополнительная литература			
1	Понкин, И. В. Фармацевтическое право: монография / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с.		2
2	Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 928 с.: ил. - Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html		60

Методические указания (МУ)

1. Методические указания к практическим занятиям
2. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся

Нормативно-правовая документация:

1. Российская Федерация. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон Рос. Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ
2. Постановление Правительства РФ от 05.09.2020 N 1360 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 84 "О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств" на территориях государств - членов Евразийского экономического союза") действия,

предпринятые уполномоченным органом, в компетенцию которого входит государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

4.Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза"

5.Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения"

6. Приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов"

7.Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 725н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

8.Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н. «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»»

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition
2. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013
3. MS Exchange Server Standard, Версия 2013
4. MS Office Professional Plus, Версия 2010,
5. MS Office Professional Plus, Версия 2013,
6. MS Office Standard, Версия 2013
7. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016
8. MS Windows Professional, Версия 10
9. MS Windows Professional, Версия 7
10. MS Windows Professional, Версия 8
11. MS Windows Professional, Версия XP
12. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012
13. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012
14. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012
16. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06
17. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса
18. Антиплагиат
19. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей
20. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»
21. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»
22. Система «КонсультантПлюс»
23. СЭД Docsvision 5.5
24. Электронная информационно-образовательная среда (построена на основе системы управления обучением Moodle)

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 6

№ п/п	Номер /индекс компетенции	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основных оборудований	*Юридический адрес учебной базы в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности
1.	ОПК-2	Учебная комната кафедры оснащена следующим оборудованием: Парты – 13 шт., стулья 26 шт., ноутбук- 1 шт., ЖК-панель – 1 шт.	625027, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, 54, Учебный корпус 1 этаж 1, ауд. № 6