

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.02.01 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Организация и управление фармацевтическим производством
Форма обучения:	очная

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.

ПК-П8.6/Ум6 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.01 «Система государственного контроля в сфере обращения 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.03 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.ДВ.02.02 Основы регистрации лекарственных средств;

Б1.В.04 Правовые основы управленческой деятельности;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.05 Производственный менеджмент;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

Б1.В.10 Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Б1.В.08 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. Понятие регуляторной науки

Тема 1.1. Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств

Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Тема 1.2. Государственное регулирование лекарственных средств на дорегистрационном этапе (разработке) и на этапе обращения

Теоретические основы разработки лекарственных средств. Надлежащая регуляторная практика. История, принципы, цели, задачи.

Формы и виды государственного регулирования лекарственных средств и лекарственного обеспечения населения. Государственная регистрация ЛС. Особенности экспертизы отдельных видов ЛП.

Раздел 2. Формирование фармацевтической политики

Тема 2.1. Государственное регулирование фармацевтической отрасли на всех этапах жизненного цикла ЛС

Виды фармацевтической политики в РФ. Прямые и косвенные методы воздействия. Выбор торгового наименования ЛП. Документы регистрационного досье.

Тема 2.2. Основы лекарственного обеспечения

Стратегии лекарственного обеспечения как гарантии государства. методы оценки технологий здравоохранения (фармакоэкономика и фармакоэпидемиология). Ускоренная регистрация ЛС

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)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	34	8	2	8	16	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	8	16	74	

Разработчик(и)

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