

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета фармацевтического  
факультета, протокол от 29.06.2020



**Аннотация к рабочей программе дисциплины**  
**ФТД.ДВ.01.01 Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных**  
**средств на фармацевтический рынок**

Дисциплина «Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования — программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Организация фармацевтического дела в очной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе**

Дисциплина «Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок» реализуется в рамках образовательной программы научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) организация фармацевтического дела в очной форме обучения на русском языке.

Дисциплина «Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок» реализуется в четвертом семестре в рамках дисциплин ФТД. Факультативы.

Дисциплина «Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок» направлена на формирование следующих компетенций:

<b>Компетенция ПК-1</b> Способность разрабатывать основы управления деятельностью субъектов фармацевтического рынка, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-1.3.	Совершенствует процедуры экспертизы и регистрации лекарственных средств

**Перечень основных разделов дисциплины**

1. Регуляторные процессы при регистрации лекарственных средств в Российской Федерации;
2. Международный опыт регулирования регистрации лекарственных средств;
3. Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств;
4. Клинические исследования лекарственных средств;
5. Выведение лекарственных препаратов на рынок и постмаркетинговые исследования. Фармаконадзор.

Общий объем дисциплины — 3 зачетных единиц (108 часов).

## **Правила аттестации по дисциплине**

**Текущий контроль** проводится на лекционных занятиях в форме тестирования, оценки доклада преподавателем.

**Доклад с презентацией.** По теме занятия обучающиеся представляют доклад с презентацией. Задание оценивается как «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и обучающемуся ставится «зачтено», если обучающийся полностью раскрыл заданную ему тему, правильно или частично ответил на вопросы других обучающихся и преподавателя. Для получения «зачтено» обучающемуся достаточно подготовить один доклад.

**Промежуточная аттестация** проводится по завершении дисциплины в форме собеседования.

## **Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Немятых, О. Д. Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок : электронный учебно-методический комплекс / О. Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. — URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

## **Основная литература**

1. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. О техническом регулировании: федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 03.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов: постановление Правительства РФ от 15.09.2008 N 688 (ред. от 20.03.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 08.10.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности): постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.07.2017) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
9. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации (вместе с Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации) : постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 28.12.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 07.02.2011 N 59 (ред. от 04.09.2012) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.10.2011 N 1128н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

16. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

17. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

18. Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности: приказ Минздрава России от 01.09.2017 N 585н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

19. ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) (утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 N 159-ст) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. Гражданский кодекс Российской Федерации : часть вторая от 26.01.1996 N 14-ФЗ (ред. от 29.07.2018 ; с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

22. Налоговый кодекс Российской Федерации : часть вторая от 05.08.2000 N 117-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

23. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

24. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

25. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

26. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

27. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения : приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н (ред. от 23.09.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

28. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 725н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

29. Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

30. Об утверждении правил надлежащей клинической практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

31. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

32. Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 755н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

33. 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 : приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

34. Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации : приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

35. Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств" : приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 432н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

36. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов : приказ Минсельхоза

России от 05.06.2012 N 311 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

37. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора: приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

38. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москве 23.12.2014) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

39. Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 172 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

40. Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

41. Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения (вместе с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения) : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

42. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

43. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

44. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

45. О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 84 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

46. О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

47. Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств (вместе с Паспортом анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.04.2018 N 50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

48. Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 69 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

49. О справочнике международных непатентованных наименований лекарственных средств (вместе с Паспортом справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 71 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

50. О классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 150 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

51. Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств: рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.05.2017 N 12 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

52. ГОСТ Р 56044-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения : утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 11.06.2014 N 568-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

53. Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

54. О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 29.10.2018 г. №1283 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

55. Юкаева, В. С. Менеджмент. Краткий курс [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. С. Юкаева. – Электрон.текстовые данные. – Москва : Дашков и К, 2016. – 104 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html>. – Загл. с экрана.

56. Дорофеева, Л. И. Менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. И. Дорофеева. – 2-е изд. – Электрон.текстовые данные. – Саратов : Научная книга, 2019. — 191 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html>. – Загл. с экрана.

57. Кандрашина, Е. А. Финансовый менеджмент [Электронный ресурс] : учебник / Е. А. Кандрашина. – 2-е изд. – Электрон.текстовые данные. – Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2019. – 200 с. – 978-5-4486-0461-4. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79827.html>. – Загл. с экрана.

58. Короткий, С. В. Инновационный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Короткий. – Электрон.текстовые данные. – Саратов : Вузовское образование, 2018. – 241 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/72356.html>. – Загл. с экрана.

59. Куценко, Е. И. Проектный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е. И. Куценко. – Электрон.текстовые данные. — Оренбург : Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. – 266 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/78823.html>. – Загл. с экрана.

60. Приказ Минобрнауки России от 19.11.2013 N 1259 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)" [Электронный ресурс] (Зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014 N 31137) // КонсультантПлюс: справ.-правовая система, разд. Законодательство. – Москва, 1992–2015. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=158466>. – Загл. с экрана.