

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)

**Фармацевтический факультет**  
**Кафедра управления и экономики фармации**

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОПКВК



И.А. Титович

2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



Ю.И. Ильинова

2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**ФТД.ДВ.01.01 Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных  
средств на фармацевтический рынок**

Направление подготовки : 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль): Организация фармацевтического дела

Форма обучения: очная

Год обучения: 2, семестр: 4

№	Вид деятельности	Семестр
		4
1	Лекции, час.	18
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	-
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	4
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	
7	Самостоятельная работа, час	84
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург – 2019


Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки высшего образования – подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре 33.06.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1201.

Место дисциплины в структуре учебного плана: ФТД. Факультативы.

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета, протокол от 21.06.2019 № 9

Рабочую программу разработал:

Профессор кафедры управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, доцент

  
О.Д. Немятых


Рабочая программа одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, протокол от 20.06.2019 №9

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации, ответственный за реализацию дисциплины:  
доктор фармацевтических наук, профессор

  
И.А. Наркевич

Ответственный за образовательную программу:

Профессор кафедры управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, доцент

  
О.Д. Немятых

Председатель методической комиссии факультета:

доцент кафедры фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент

  
Е.В. Жохова

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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.

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

<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

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
<b>ПК-1.3 Совершенствует процедуры экспертизы и регистрации лекарственных средств</b>				
1. Знать основы государственного управления фармацевтической деятельностью в условиях рыночных отношений	+			+
2. Знать особенности управления и маркетинговых мероприятий в разрезе фармацевтической деятельности	+			+
3. Уметь анализировать законодательные нормативные и правовые документы	-			+
4. Уметь использовать современные методы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств	-			+
5. Знать основные нормативные и правовые законодательные документы, регулирующие процесс экспертизы и регистрации лекарственных средств	+			+
6. Знать методологию проведения процедуры регистрации лекарственных средств	+			+
7. Уметь использовать нормативные и правовые документы в части экспертизы и регистрации лекарственных средств в практической деятельности.	-			+
8. Уметь совершенствовать применяемые методики в отношении процедур экспертизы и регистрации лекарственных средств.	-			+

## 4. Содержание и структура дисциплины

#### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Регуляторные процессы при регистрации лекарственных средств в Российской Федерации	Органы, регулирующие обращение ЛС. Ведущие мировые и национальные регуляторные органы в сфере обращения ЛС (США, ЕС, Канада, Япония, Австралия), FDA, ЕМА. Роль. Маркировка лекарственных средств. Определение цели, разделы маркировки, этапы маркировки. Первичное утверждение инструкции и ее актуализация.
4.1.2	Международный опыт регулирования регистрации лекарственных средств	Регуляторная карта мира. Требования к регистрации ЛС: ICH, EPAR, SBA. Предпосылки для формирования лекарственного портфолио. Реализация регуляторной стратегии. Тестирование ЛС в разных странах. Техническая документация, формат заявки. Подача заявки, рассмотрение документации. Эксперты.
4.1.3	Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств	Надлежащая аптечная практика Надлежащая клиническая практика Надлежащая производственная практика и т.д.
4.1.4	Клинические исследования лекарственных средств	Клинические исследования ЛС. План клинических исследований, фазы 1-3. Команда специалистов. Оценка безопасности. Индикаторы оценки результатов исследований.
4.1.5	Выведение лекарственных препаратов на рынок и постмаркетинговые исследования. Фармаконадзор	Фаза 3-4. Клинические исследования в педиатрической практике: план и запрос. Оценка данных. Регуляторные аспекты постмаркетинговых исследований ЛС. Управление рисками. Требования к данным по безопасности. Отчеты о побочных эффектах. Сообщения о рисках. Роль фармакоэпидемиологии. Стратегии минимизации рисков. Регуляторные аспекты контроля качества ЛС. Регуляторные органы.

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Регуляторные процессы при регистрации лекарственных средств в Российской Федерации.	0	2	1,2,5,6
2. Международный опыт регулирования регистрации лекарственных средств	0	4	1,2,5,6
3. Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств	0	4	1,2,5,6
4. Клинические испытания лекарственных средств	0	4	1,2,5,6
5. Выведение лекарственных препаратов на рынок и постмаркетинговые исследования. Осуществление	0	4	1,2,5,6

Фармаконадзора в Российской Федерации. Международный опыт.			
---	--	--	--

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

#### 4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Подготовка доклада с презентацией для выступления на лекции	1-8	15	0
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят доклад с презентацией по выбранной теме для выступления на занятии. 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: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
2	Подготовка доклада с презентацией для выступления на лекции Регуляторные процессы при регистрации лекарственных средств в Российской Федерации.	1-8	15	1
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят доклад с презентацией по выбранной теме для выступления на занятии. 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: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка доклада с презентацией для выступления на лекции Международный опыт регулирования регистрации лекарственных средств	1-8	15	1
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят доклад с презентацией по выбранной теме для выступления на занятии. 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: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

Подготовка доклада с презентацией для выступления на лекции Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств	1-8	15	1
<p>Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят доклад с презентацией по выбранной теме для выступления на занятии.</p> <p>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: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			
Подготовка доклада с презентацией для выступления на лекции Клинические исследования лекарственных средств	1-8	15	1
<p>Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят доклад с презентацией по выбранной теме для выступления на занятии.</p> <p>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: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			
Подготовка доклада с презентацией для выступления на лекции Выведение лекарственных препаратов на рынок и постмаркетинговые исследования. Фармаконадзор	1-8	5	0
<p>Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят доклад с презентацией по выбранной теме для выступления на занятии.</p> <p>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: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			
Подготовка к зачету	1-8	4	0
<p>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: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			

## 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине опо дисциплине проводятся лекционные занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются в рамках подготовки докладовс презентацией, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a>
Консультирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a>
Контроль	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1900</a>

## 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине «Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок» проводится в форме тестирования, оценки доклада с презентацией по результатам которого выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено».

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1 Регуляторные процессы при регистрации лекарственных средств в Российской Федерации.	Тест, Доклад с презентацией <sup>1</sup>
4.1.2 Международный опыт регулирования регистрации лекарственных средств	
4.1.3 Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств	
4.1.4. Клинические исследования лекарственных средств	
4.1.5 Выведение лекарственных препаратов на рынок и постмаркетинговые исследования. Фармаконадзор	

#### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине «Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок» проводится по завершении дисциплины. Формой промежуточной аттестации является зачет. Промежуточная аттестация осуществляется путем собеседования по вопросам разделов. По результатам освоения дисциплины «Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр4	Зачет	Собеседование

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

#### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации		
		Текущий контроль		ПА <sup>1</sup>
		Тест	Доклад с презентацией	Собеседование
ПК-1	Совершенствует процедуры экспертизы и регистрации лекарственных средств	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 4	
		Зачет	
		Собеседование	
ПК.-1.3	1-8	+	

Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено».

## 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной 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.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.4.

<sup>1</sup> ПА – промежуточная аттестация



### 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
<b>Собеседование</b>				
ПК-1	ПК.-1.3 Совершенствует процедуры экспертизы и регистрации лекарственных средств	Собеседование	Не способен самостоятельно, без помощи преподавателя исследовать особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств и совершенствовать процедуры экспертизы и регистрации лекарственных средств. Допускает грубые ошибки, которые не могут быть исправлены самостоятельно и даже при помощи преподавателя	Демонстрирует способность исследовать особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств и совершенствовать процедуры экспертизы и регистрации лекарственных средств.  Возникающие ошибки способен исправить самостоятельно или с помощью наводящих вопросов преподавателя.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

### 6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение оценки «зачтено» по всем формам текущего контроля.

Оценка за промежуточную аттестацию выставляется на основании собеседования.

Результаты освоения дисциплины оцениваются по шкале «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

## 7. Литература

### *Обязательная 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.

*Дополнительная литература (в т.ч. учебная)*

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича. — Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>. (дата обращения 17.05.2019). — Загл. с экрана.

*Интернет-ресурсы*

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул.экрана - Программный продукт.	Законодательство, судебная практика, финансовые и кадровые консультации, консультации для бюджетных организаций, комментарии законодательства, проекты правовых актов, технические нормы и правила, международные правовые акты, правовые акты по здравоохранению
2	Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] — Электрон.данные. — Режим доступа : <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a> (дата обращения: 17.05.2019). – Электронная база данных. — Загл. с экрана.	Онлайн-версия и архивы Государственного реестра лекарственных средств
3	Разработка и регистрация лекарственных средств: научно-производственный журнал : [сайт] / ООО «ЦФА». - Москва. - [Электронный ресурс] — Электрон.данные. — Режим доступа : <a href="https://www.pharmjournal.ru/jour">https://www.pharmjournal.ru/jour</a> (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный— Загл. с экрана.	Прикладное издание и информационный портал для специалистов, задействованных в сфере обращения лекарственных средств. Журнал предназначен для фармацевтических предприятий-производителей и их сотрудников из отделов разработки, контроля качества, регистрации, производства и развития; сотрудников лабораторных центров, контрактно-исследовательских организаций, научных и образовательных учреждений.
4	ГК Ремедиум [Электронный ресурс] — Электрон.данные. — Режим доступа : <a href="http://www.remedium.ru/">http://www.remedium.ru/</a> (дата обращения:	Портал предоставляет самую актуальную информацию о рынке лекарств и медицинского обеспечения

	17.05.2019). – Текст: электронный— Загл. с экрана.	
5	DSM[Электронный ресурс] — Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="https://www.dsm.ru/">https://www.dsm.ru/</a> (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный— Загл. с экрана.	Сайт компании DSM-group, представляющей оперативную и аналитическую информацию о состоянии фармацевтического рынка
6	Юнико-94. [Электронный ресурс] — Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="https://www.unico94.ru/">https://www.unico94.ru/</a> (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный— Загл. с экрана.	Консалтинговый портал по вопросам фармации
7	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс] : официальный ресурс. — Электрон. данные. — Режим доступа: <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">www.roszdravnadzor.ru</a> . — Загл. с экрана.	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: архив номеров «Вестник Росздравнадзора».
8	European Medicines Agency [Электронный ресурс] : Европейское агентство по лекарственным средствам. — Электрон. данные. — 1995-2018. — Режим доступа : <a href="https://www.ema.europa.eu/">https://www.ema.europa.eu/</a> . — Загл. с экрана.	Сайт Европейского агентства по лекарственным средствам
9	Управление по контролю за продуктами и лекарствами США [Электронный ресурс] — Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a> . — Загл. с экрана.	Сайт Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. 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.spcru.ru/course/view.php?id=1900> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

### 8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-	Компьютерный класс для



Nvda	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	самостоятельной работы на кафедре высшей математики
------	--	---

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>. — Загл. с экрана.
2. КонсультантПлюс:[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул.экрана - Програмный продукт.
3. KoreanJournalDatabase : [база данных]: [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
4. MEDLINE : [база данных] : [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
5. SciELOCitationIndex : [база данных] : [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
6. ScienceCitationIndexExpanded : [база данных] : [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
7. SocialSciencesCitationIndex : [база данных] : [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
8. ЭБС Юрайт : [сайт] / издательство Юрайт. — URL: <https://biblio-online.ru/bcode/433109> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст : электронный
9. Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / ElsevierScienceandTechnology (S&T). - - URL : <http://www.elsevierscience.ru> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст: электронный
10. SpringerNature [международное издательство] : [сайт] / SpringerNatureGroup - [Хайдельберг], [Лондон] - URL : <https://www.springernature.com/gr> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст: электронный

## 10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Лист актуализации рабочей программы по дисциплине  
**ФТД.ДВ.01.01 Регуляторные аспекты регистрации, контроля и вывода лекарственных средств на фармацевтический рынок**  
 Направление подготовки: 33.06.01 Фармация  
 Направленность (профиль) Организация фармацевтического дела

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола совета факультета СПХФУ	Подпись ответственного
1	<p>В связи с обновлением программного обеспечения, актуализацией перечня доступной учебной литературы, в связи с продлением договора на использование электронных-библиотечных систем, а также изданием авторских учебных пособий внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины:</p> <p>Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине</p> <p>Раздел 7. Литература;</p> <p>Раздел 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины</p>	<p>Протокол от 29.06.2020 года, протокол №7</p>	