

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

Медико-биологический факультет

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан медико-
биологического факультета
Д.б.н., профессор
_____ Е.Б.Прохорчук

«29» августа 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б.1.О.34 ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

для образовательной программы высшего образования -
программы специалитета по специальности
33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Москва, 2022

Настоящая рабочая программа дисциплины «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов» (далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Направленность (профиль) образовательной программы 33.05.01 Фармация.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре фармации медико-биологического факультета (МБФ) ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Крашенинникова Анатолия Евгеньевича, д. фармацевт. наук.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Крашенинников Анатолий Евгеньевич	д.фармацевт.наук,	Заведующий кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России	
2.	Рожнова Светлана Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедрой фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
3.	Яркова Наталья Николаевна		Ассистент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации (протокол № 11 от «23» июня 2022г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете	Основное место работы	Подпись
1	Дибирова Гюльнара Омарбековна	к.мед.н., доцент	доцент кафедры фармакологии ПФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2	Санакоев Юрий Амиранович	к.фармацевт.н.	Директор по качеству	ООО «Бион»	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета, протокол № 1 от «29» августа 2022г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министра образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация» (далее – ФГОС ВО 3++).
- 2) Общая характеристика образовательной программы.
- 3) Учебный план образовательной программы.
- 4) Устав и локальные акты Университета.

Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины является овладение теоретическими знаниями нормативной правовой базы государственной регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации (далее – РФ), а также получение практических умений и навыков по разработке документации регистрационного досье.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- ознакомить обучающихся
 - ✓ со структурой государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и другими официальными источниками в сфере обращения лекарственных средств;
 - ✓ с принципами, правилами и порядком государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ с организацией предрегистрационных процедур;
 - ✓ с планированием подготовительных этапов государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ с форматом регистрационного досье;
 - ✓ с требованиями к оформлению заявления о государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ с назначением документации, включенной в регистрационное досье на лекарственный препарат;
 - ✓ с правилами проведения доклинического исследования и оформления отчета о его результатах;
 - ✓ с правилами проведения клинического исследования и оформления отчета о его результатах;
 - ✓ с правилами формирования регистрационного досье лекарственного препарата;
 - ✓ с порядком выполнения экспертиз в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ с порядком проведения подтверждения регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ с правилами внесения изменений в досье, зарегистрированных лекарственных препаратов;
 - ✓ порядком приостановки и отмены государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ с основными принципами и порядком проведения экспертиз в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ с требованиями к работе эксперта и экспертной организации;
 - ✓ с порядком проведения инспекций в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ порядком оформления регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения;
 - ✓ порядком включения в государственный реестр фармацевтических субстанций;
 - ✓ основам регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза

- научить обучающихся навыкам
 - ✓ работы с государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения;
 - ✓ работы с государственным реестром выданных лицензий на право производства лекарственных средств;
 - ✓ организации процедур в рамках предрегистрационной подготовки и в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - ✓ оформления заявления о государственной регистрации лекарственных средств;
 - ✓ разработки и оформления документов для формирования регистрационного досье в соответствии с действующим законодательством;
 - ✓ экспертизы документации, входящей в регистрационное досье лекарственного препарата;
 - ✓ оформления экспертного отчета по результатам экспертиз в рамках государственной регистрации;
 - ✓ оформления регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов» изучается в седьмом семестре и относится к базовой части, формируемой участниками образовательного процесса Блока Б1 Дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е.

➤ Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

- «Правоведение»
- «Введение в фармацию»
- «Иностранный язык»
- «Юридические основы деятельности провизора»
- «Организация и правила производства лекарственных средств»
- «Фармация в едином Евразийском экономическом союзе»

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин:

- «Управление и экономика фармации»
- «Фармацевтическая технология»
- «Фармакогнозия»
- «Фармацевтическая химия»
- «Медицинское и фармацевтическое товароведение»
- «Организация и правила производства лекарственных средств»
- «Информационные технологии в профессиональной деятельности провизора»
- «Фармацевтическое консультирование и информирование»
- «Правила продвижения лекарственных препаратов и медицинских изделий на фармацевтическом рынке»
- «Основы государственной регистрации медицинских изделий»

и прохождения практик:

- практика по контролю качества лекарственных средств;
- практика по управлению и экономике фармацевтических организаций;
- практика по фармацевтическому консультированию и информированию;
- практика по фармацевтической технологии.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

- соотнесены с планируемыми результатами обучения по другим дисциплинам и планируемыми результатами освоения соответствующей образовательной программы компетенциями и индикаторами их достижения;
- приведены с учётом этапов их формирования в процессе освоения дисциплины (по семестрам);
- соответствуют критериям оценки «отлично».

Перечень универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, на формирование которых ориентированы планируемые результаты обучения по дисциплине приведен в пояснительной записке и учебном плане образовательной программы.

7 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.		
УК-1.ИД2. - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	- методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
УК-1.ИД3. - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных Источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми	- выявлять противоречивую информацию.

	действиями):	
ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
ОПК-6.ИД2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	-структуру «Государственная система правовой информации»; -справочно-правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно-правовых систем или информационно-правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с обновленными справочно-правовыми системами или информационно-правовыми системами; -подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
ПК-5. Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования		
ПК-5.ИД-3. Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки	Знать:	-общий принцип проведения клинических исследований и их виды; -этические нормы проведения клинического исследования; -классификацию категорий клинических исследований по их степени сложности; -нормативные требования правил надлежащей клинической практики; -нормативные требования к документации надлежащей клинической практики; -устройство, принцип работы и правила эксплуатации технологического оборудования, используемого для проведения клинических исследований; -принцип, этапы и последовательность выполнения технологических процессов и технологий при проведении клинических исследований третьей категории сложности; -нормативные требования к регистрации и оформлению документации по клиническому исследованию; -основные принципы системы управления качеством проведения клинических исследований.
	Уметь:	-выполнять порученный фрагмент клинического исследования с учетом предусмотренных этических норм; -выполнять стандартные операционные процедуры клинического исследования в соответствии с действующими нормативными требованиями

		правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования; - работать на технологическом оборудовании, используемом при проведении клинических исследований; - надлежащим образом выполнять технологические и аналитические процессы при проведении клинических исследований третьей категории сложности; - надлежащим образом регистрировать и оформлять документацию клинического исследования в соответствии с правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выполнения порученных фрагментов клинического исследования с учетом предусмотренных этических норм; - выполнения стандартных операционных процедур клинического исследования третьей категории сложности в соответствии с действующими нормативными требованиями правил надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования; - работы с технологическим оборудованием, используемом при проведении клинических исследований; - выполнения технологических и аналитических процессов при проведении клинических исследований третьей категории сложности; - регистрации и оформления документации клинического исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики и внутренней нормативной документации управления качеством исследования; - анализа и интерпретации результаты оценки проведенного исследования.
ПК-5.ИД-4. Составляет отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях	Знать:	-нормативно-правовую документацию, регламентирующую правила и порядок оформления отчетов о проведенных клинических лабораторных исследованиях; - структуру и разделы отчета о проведенных клинических лабораторных исследованиях; - порядок согласования и подписания отчетов о проведенных клинических лабораторных исследованиях.
	Уметь:	- оформлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях в соответствии с нормативно-правовой документацией; - структуру и разделы отчета о проведенных клинических лабораторных исследованиях; - порядок согласования и подписания отчетов о проведенных клинических лабораторных исследованиях.

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оформления отчетов о проведенных клинических лабораторных исследованиях в соответствии с нормативно-правовой документацией.
ПК-8. Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств		
ПК-8.ИД-4. Оформляет документацию для регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения	Знать:	- нормативно-правовую документацию, регламентирующую регистрацию лекарственных средств и связанных с ней процессов; - правила регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации и в Евразийском экономическом союзе; - структуру регистрационного досье на лекарственный препарат; - порядок проведения экспертиз лекарственных средств в ходе государственной регистрации; - требования к содержанию и оформлению регистрационного досье; - алгоритм формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения; - порядок представления регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в государственный уполномоченный орган.
	Уметь:	- использовать в практической работе нормативно-правовую документацию, регламентирующую регистрацию лекарственных средств и связанных с ней процессов; - составлять и оформлять документацию для регистрационного досье; - формировать регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения; - представлять регистрационное досье лекарственного препарата для медицинского применения в государственный уполномоченный орган.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- подготовки документов для регистрационного досье лекарственного препарата; - формирования регистрационного досье лекарственного препарата.

2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий/ Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Учебные занятия												
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</i>		72							72			
Лекционное занятие (ЛЗ)		18							18			
Семинарское занятие (СЗ)		42							42			
Практическое занятие (ПЗ)												
Практикум (П)												
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)												
Лабораторная работа (ЛР)												
Клинико-практические занятия (КПЗ)												
Специализированное занятие (СПЗ)												
Комбинированное занятие (КЗ)												
Коллоквиум (К)		12							12			
Контрольная работа (КР)												
Итоговое занятие (ИЗ)												
Групповая консультация (ГК)												
Конференция (Конф.)												
Иные виды занятий												
<i>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.</i>		36							36			
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		18							18			
Подготовка истории болезни												
Подготовка курсовой работы												
Подготовка реферата												
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)		18							18			
Промежуточная аттестация												
<i>Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:</i>												
Зачёт (З)		- *										
Защита курсовой работы (ЗКР)		- *										
Экзамен (Э)**												
<i>Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.</i>												
Подготовка к экзамену**												
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРС+КРПА+СРПА	108							108			
	в зачетных единицах: ОТД (в часах):36	3							3			

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1	УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. ОПК-6.ИД2. ПК-5.ИД3. ПК-5.ИД4. ПК-8.ИД-4.	Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	Основные понятия и терминология государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Основные принципы государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Статус и структура государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения. Статус и структура регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения. Документация, составляющая регистрационное досье. Порядок и правила государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения. Порядок и правила включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Порядок и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию. Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Порядок отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.
2.	УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. ОПК-6.ИД2. ПК-5.ИД3. ПК-5.ИД4. ПК-8.ИД-4.	Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	Экспертиза состава регистрационного досье. Структура и форма регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата. Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Основные принципы и порядок проведения экспертиз. Требования к эксперту и экспертной организации. Государственный контроль процесса государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ.
3	УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. ОПК-6.ИД2. ПК-5.ИД3. ПК-5.ИД4. ПК-8.ИД-4.	Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском	Единый Евразийский рынок лекарственных препаратов: задачи, принципы функционирования, правила обращения. Назначение и структура Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

		экономическом союзе	Регистрация и экспертиза лекарственных препаратов на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза. Единая информационная система Евразийского экономического союза. Общий технический документ, как основа регистрационной документации. Классификация лекарственных препаратов и номенклатура лекарственных форм для государственной регистрации. Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье, структуре и содержанию отчета по оценке регистрационного досье. Комплекс экспертиз для государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе в случае внесения изменений в регистрационное досье. Основания для отказа в регистрации лекарственного препарата, отзыва, приостановления или прекращения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Форма регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Взаимное признание результатов доклинических, клинических и иных исследований (испытаний) лекарственных препаратов государствами-членами Союза. Инспекции в рамках государственной регистрации лекарственного препарата. Порядок инспектирования надлежащей производственной практики, надлежащей практики по фармаконадзору, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики.
--	--	---------------------	---

5.1. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела, темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. ОПК-6.ИД2. ПК-5.ИД3. ПК-5.ИД4. ПК-8.ИД-4.	Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	Нормативно-правовые акты, регламентирующие процессы, связанные с государственной регистрацией лекарственных препаратов в Российской Федерации
2.	УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. ОПК-6.ИД2. ПК-5.ИД3. ПК-5.ИД4. ПК-8.ИД-4.	Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	Правовые нормы в работе экспертов. Порядок экспертизы документации, представленной в регистрационном досье лекарственного препарата. Экспертизы, проводимые при внесении изменений в регистрационное досье.
3	УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. ОПК-6.ИД2. ПК-5.ИД3. ПК-5.ИД4. ПК-8.ИД-4.	Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе	История создания Евразийского экономического союза. Нормативно-правовые акты, регламентирующие процессы, связанные с государственной регистрацией лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе.

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной аттестации*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ***					
					КП	ОУ	ОП	ТЭ	А	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
7 семестр										
		<i>Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения</i>								
1	ЛЗ	Назначение, порядок проведения и основные принципы государственной регистрации лекарственных препаратов. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.	2	Д	+					
2	СЗ	Порядок проведения и основные принципы государственной регистрации лекарственных средств. Основные термины и определения.	3	Т	+	+	+			
3	ЛЗ	Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Структура и состав регистрационного досье лекарственного препарата.	2	Д	+					
4	СЗ	Порядок формирования заявления о государственной регистрации лекарственного препарата и регистрационного досье лекарственного препарата.	3	Т	+	+	+			
5	ЛЗ	Порядок проведения доклинических и клинических исследований в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.	2	Д	+					
6	СЗ	Отчеты о результатах доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов	3	Т	+	+	+			
7	СЗ	Автоматизированное информационное сопровождение государственной регистрации и экспертизы лекарственного препарата. Структура Государственного реестра лекарственных препаратов.	3	Т	+	+	+			

5	К	Коллоквиум (рубежный контроль) по разделу № 1 «Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств»	3	Р	+	+		+		
		Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.								
6	ЛЗ	Виды и принципы экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов.	2	Д	+					
7	СЗ	Экспертиза качества лекарственных средств.	3	Т	+	+	+			
8	ЛЗ	Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Приостановка и отмена государственной регистрации лекарственного препарата.	2	Л	+					
9	СЗ	Порядок проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.	3	Т	+	+	+			
10	СЗ	Порядок проведения экспертизы принадлежности лекарственного препарата к группе орфанных лекарственных средств.	3	Т	+	+	+			
11	СЗ	Экспертиза заявления и документации при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.	3	Т	+	+	+			
15	К	Коллоквиум (рубежный контроль) по разделу №2: «Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств»	3	Р	+	+		+		
		Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе								
16	ЛЗ	Основные принципы и государственной регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по Правилам Евразийского союза.	2	Д	+					
17	СЗ	Государственная регистрация и экспертиза в государствах-членах	3	Т	+	+	+			

		Союза. Форма регистрационного удостоверения.								
18	ЛЗ	Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения. Обязанности держателей регистрационных удостоверений.	2	Д	+					
19	СЗ	Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания, по децентрализованной процедуре и процедуре приведения.	3	Т	+	+	+			
20	ЛЗ	Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения.	2	Д	+					
21	СЗ	Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье. Формы заявлений. Мастер файл на активную фармацевтическую субстанцию.	3	Т	+	+	+			
22	ЛЗ	Структура и содержание экспертных отчетов по оценке регистрационного досье, качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Инспектирование надлежащих практик.	2	Д	+					
23	СЗ	Проведение экспертиз по процедурам регистрации лекарственных препаратов. Изменение регистрационного статуса лекарственного препарата.	3	Т	+	+	+			
24	СЗ	Порядок инспектирования надлежащих практик в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов. Информационная система Союза в сфере обращения лекарственных средств.	3	Т	+	+	+			
25	К	<i>Коллоквиум по разделу № 3 «Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе»</i>	3	Р	+	+		+		
	КС	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	3	Т	+	+	+			
40	КС	<i>Текущий итоговый контроль по разделам 1,2,3 (организуется по решению кафедры)</i>	3	И	+			+		
		Всего часов за семестр:	72							
		Всего часов по дисциплине:	72							

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации *

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. Работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

**Формы проведения текущего контроля успеваемости
и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся/ *****

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико- практическая работа	КПР	Выполнение клинико- практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПKN)	Проверка нормативов	ПKN	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела , темы дисциплины	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
7 семестр			
1.	Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	Изучение нормативно-правовой документации по темам первого раздела Подготовка устных сообщений	10
2.	Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	Изучение нормативно-правовой документации по тематике раздела Подготовка устных сообщений	
3.	Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе	Изучение нормативно-правовой документации по тематике раздела Подготовка устных сообщений	8
4.	Подготовка к семинарскому занятию	Подготовка ответов к ситуационным заданиям по дисциплине	
5.	Подготовка к итоговому контролю	Подготовка ответов к вопросам итогового контроля.	6
Итого:			36

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1.1. Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	Дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	Дифференцированный

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам,) дисциплины

5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

7 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы						
				ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
Семинарское занятие	СЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Опрос устный	ОУ	В	Т	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Т	15	0	1
Коллоквиум (рубежный контроль)	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Опрос устный	ОП	В	Р	20	0	20
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	Р	20	0	20
Итоговое занятие (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	И	30	0	1

5.1.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся
(по видам контроля и видам работы)

7 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/в иды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	5			Контроль присутствия	П	5			
Текущий тематический контроль	25			Опрос письменный	В	15			
				Опрос устный	В	10			
Текущий рубежный контроль	40			Тестирование в электронной форме	В	20			
				Опрос устный	В	20			
Текущий итоговый контроль	30			Тестирование в электронной форме	В	30			
Мах. кол. баллов	100								

5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся)

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам текущего контроля успеваемости по дисциплине в балльно-рейтинговой системе (далее - БРС) являются:

- рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии,
- процент выполнения отдельного вида работы на занятии,
- рейтинговая оценка за занятие,
- процент выполнения за занятие,
- текущий рейтинг обучающегося по дисциплине,
- семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине.

5.2.1. Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (RO_{врi}) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии равна произведению баллов, которые были выставлены обучающемуся за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$RO_{врi} = O_{врi} * K_{врi} \quad (1)$$

O_{врi} - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии

K_{врi} - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

Максимальная рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на

занятии ($\max RO_{\text{в}i}$) равна произведению максимальных баллов, которые установлены за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$\max RO_{\text{в}i} = \max O_{\text{в}i} * K_{\text{в}i} \quad (2)$$

$\max O_{\text{в}i}$ - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$K_{\text{в}i}$ - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

5.2.2. Процент выполнения отдельного вида работы на занятии ($RO_{\text{в}i}\%$) рассчитывается как отношение баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельного вида работы к максимально возможному количеству баллов, которое мог получить обучающийся за этот вид работы:

$$RO_{\text{в}i}\% = O_{\text{в}i} / \max O_{\text{в}i} * 100\% \quad (3)$$

$O_{\text{в}i}$ - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$\max O_{\text{в}i}$ - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.3. Рейтинговая оценка за занятие (RO_z) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за занятие равна сумме рейтинговых оценок обучающегося за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$RO_z = RO_{\text{в}p1} + RO_{\text{в}p2} + RO_{\text{в}p3} + \dots \quad (4)$$

Максимальная рейтинговая оценка за занятие ($\max RO_z$) равна сумме максимальных рейтинговых оценок за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$\max RO_z = \max RO_{\text{в}p1} + \max RO_{\text{в}p2} + \max RO_{\text{в}p3} + \dots \quad (5)$$

5.2.4. Процент выполнения за занятие ($RO_z\%$) рассчитывается как отношение суммы баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельных видов работы на занятии к сумме максимальных баллов, установленных за выполнение соответствующих видов работы на занятии:

$$RO_z\% = \sum(O_{\text{в}i}) / \sum(\max O_{\text{в}i}) * 100\% \quad (6)$$

$O_{\text{в}i}$ - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$\max O_{\text{в}i}$ - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.5. Рейтинговая оценка за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного или итогового контроля, играет важную роль в формировании текущего и семестрового рейтинга обучающегося.

Если процент выполнения за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет 70% и более, то соответствующий контроль признаётся пройденным, а полученные баллы суммируются к текущему и семестровому рейтингу. Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет менее 70%, то соответствующий контроль признаётся не пройденным, а полученные баллы к текущему и семестровому рейтингу не суммируются.

5.2.6. Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине ($RT\%$) рассчитывается в процентах.

Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных

рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Текущий рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, завершенным на текущую дату.

$$RT\% = (RO_{з1} + RO_{з2} + RO_{з3} + \dots) / (\max RO_{з1} + \max RO_{з2} + \max RO_{з3} + \dots) * 100\% \quad (7)$$

$RO_{з i}$ – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, завершенных на текущую дату, с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{з i}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра, завершенные на текущую дату.

5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине ($RC\%$) рассчитывается в процентах.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Семестровый рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, включенным в тематический план дисциплины.

$$RC\% = (RO_{з1} + RO_{з2} + RO_{з3} + \dots) / (\max RO_{з1} + \max RO_{з2} + \max RO_{з3} + \dots) * 100\% \quad (8)$$

$RO_{з i}$ – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{з i}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра.

На основании семестрового рейтинга и процента выполнения за занятия, на которых предусмотрено проведение рубежного контроля, осуществляется допуск обучающегося к промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена и проводится промежуточная аттестация в форме зачёта или защиты курсовой работы.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- семестровый рейтинг больше либо равен 70%,
- процент выполнения за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, больше либо равен 70%.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

7 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации - на основании семестрового рейтинга.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

7.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачёта в БРС являются:

- итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%);
- рейтинговые оценки обучающегося за каждое занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$РИ\% = RC\%$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине см. формулу (8) в пункте 5.2.7.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (RC%) раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине измеряется в процентах.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено».

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по дисциплине выставляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (РИ%) находится в пределах от 70% до 100%;
- процент выполнения (РОз%) за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, равен 70% или более.

РОз% - процент выполнения за занятие. См. формулу (6) в пункте 5.2.4. раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист, а также в зачётную книжку.

Оценка «не зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Обучение дисциплины «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов» осуществляется в форме аудиторных занятий, включающих лекционный курс и семинарские занятия, а также самостоятельной работы студентов.

Лекционные занятия проводятся на кафедре в соответствии с календарным планом дисциплины и посвящены ее теоретической части с использованием демонстрационного материала в виде слайдов, учебных фильмов.

Семинарские занятия начинаются или заканчиваются письменным контролем, направленным на оценку знаний, полученных студентом в процессе лекционного занятия и самостоятельной работы при подготовке к занятию. Семинарские занятия проходят в учебных аудиториях в форме обсуждения основных вопросов, собеседования преподавателя с обучающимся по теме занятия.

На семинарских занятиях проводится закрепление теоретических знаний, полученных студентами в процессе лекционных занятий и самостоятельной работы. Студенты проходят изучение нормативно-правовой базы, регламентирующей профессиональную деятельность провизора в различных направлениях специальности.

На семинарских занятиях используются следующие активные и интерактивные учебные технологии:

- ✓ изучение теоретических вопросов, непосредственно связанных с профессиональной деятельностью провизоров в области подготовки и проведения государственной регистрации;
- ✓ моделирование процедуры формирования и экспертизы состава регистрационного досье;
- ✓ изучение нормативно-правовой документации, регламентирующей порядок государственной регистрации лекарственных препаратов и предусмотренных экспертиз.

Все выполненные задания, процедуры, произведенные студентом в процессе практического занятия, подробно описываются и оформляются надлежащим образом в рабочей тетради по дисциплине.

В процессе семинарского занятия студент оформляет тетрадь, где указывает, дату, тему занятия, оформляет теоретическую и практическую информацию по изучаемой теме, выполняет задания в соответствии с соответствующими методическими указаниями. В конце семинарского занятия или после завершения изучения темы преподаватель проверяет введение рабочей тетради.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает:

- ✓ подготовку к практическим занятиям,
- ✓ изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах),
- ✓ изучение нормативно-правовых актов,
- ✓ работу с официальными информационными базами в сфере обращения лекарственных средств,
- ✓ подготовку к рубежному контролю,
- ✓ подготовку к итоговому контролю,
- ✓ подготовку сообщений и рефератов по теме занятий,
- ✓ выполнение практических заданий по изучаемой теме.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и университета.

Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

В ходе изучения дисциплины знания студента контролируются в форме текущего, рубежного и итогового контроля.

Темы для обсуждения на семинарских занятиях

1. Назначение государственной регистрации и этапы ее проведения.
2. Структура и состав регистрационного досье. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат.
3. Виды экспертиз, предусмотренные в ходе государственной регистрации. Характеристика экспертиз, проводимых при государственной регистрации лекарственного препарата.
4. Порядок проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Экспертиза отчетов о результатах проведения доклинического и клинического изучения лекарственных препаратов.
5. Процедура подтверждения регистрации лекарственного препарата. Основные положения процедуры внесения изменений в регистрационное досье. Виды изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
6. Возможные причины отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения. Порядок приостановления использования лекарственного препарата и возобновления обращения лекарственного средства. Основания для отмены государственной регистрации лекарственного препарата.
7. Назначение и структура правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Основные этапы регистрации лекарственных препаратов.
8. Процедуры регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза: процедура взаимного признания, децентрализованная процедура и процедура приведения (процедура переходного периода) регистрационного досье лекарственного препарата.
9. Инспекции в рамках государственной регистрации. Действия регуляторных органов по результатам проверок.
10. Автоматизированное информационное сопровождение процесса государственной регистрации. Государственный реестр лекарственных средств и Единая информационная система Евразийского экономического союза.

Типовые задания текущего контроля по дисциплине в форме письменного опроса

1. Опишите структуру регистрационного досье на лекарственный препарат.
2. Опишите порядок выполнения экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов при государственной регистрации.
3. Опишите порядок выполнения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.
4. Опишите порядок экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.

5. Перечислите документацию, необходимую для получения разрешения на проведение клинического исследования.
6. Опишите процедуру приостановления обращения лекарственного препарата.
7. Опишите порядок подтверждения регистрации лекарственного препарата.
8. Опишите основные положения процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
9. Опишите структуру регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.
10. Перечислите нормативные акты, регламентирующие процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов.

Типовые тестовые задания для рубежного контроля

Закончите утверждение, выбрав один или несколько верных ответов:

1. Лекарственный препарат вводится в гражданский оборот на территории Российской Федерации если ...
2. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам ...
3. Целью формирования регистрационного досье на лекарственный препарат является
4. Сведения в регистрационном досье предоставляются для доказательства
5. При регистрации лекарственных препаратов проводятся следующие виды экспертиз:
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» определяет порядок осуществления ...
7. Регистрация лекарственного препарата может осуществляться по требованию заявителя ...
8. Научное консультирование до подачи заявления о регистрации лекарственного препарата проводится с целью ...
9. Регистрационное досье лекарственного препарата по правилам Евразийского экономического союза ...
10. Заявитель может выбрать в качестве референтного государства ...

Типовые вопросы рубежного контроля в форме устного опроса

1. Кто может выступать заявителем при государственной регистрации лекарственного препарата?
2. Какие документы подтверждают полномочия заявителя на представление интересов разработчика лекарственного препарата при проведении государственной регистрации лекарственного средства?
3. Какой экспертный орган исполнительной власти осуществляет экспертизу в рамках государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения?
4. Каковы основные принципы работы экспертов, выполняющих экспертизу лекарственных средств в ходе государственной регистрации, их права и обязанности.
5. Какое государственное учреждение несет ответственность за ведение Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и его содержание?

6. Какая организация и в каких случаях принимает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата?
7. Из каких официальных источников фармацевтический работник может узнать о регистрационном статусе лекарственного препарата?
8. Кто несет ответственность за достоверность и точность данных, представленных в регистрационном досье?
9. Какие модули входят в структуру регистрационного досье на лекарственный препарат?
10. Какая документация входит в состав каждого модуля регистрационного досье?

Рубежный контроль проводится по результатам освоения раздела и предусматривает выполнение обучающимися тестовых заданий и устного контроля.

Типовые ситуационные задачи по дисциплине

1. Фармацевтическая компания, представляющая интересы и права разработчика лекарственного препарата, подала заявление о регистрации фармацевтической субстанции в Министерство здравоохранения Российской Федерации в странах членах Евразийского экономического союза. С заявлением было представлено регистрационное досье на бумажном носителе, включающем документацию оформленную в полном соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
Министерством здравоохранения России было принято решение об отказе в направлении на экспертизу представленного компанией регистрационного досье.
А. Правомерно ли решение, принятое Министерством здравоохранения?
Б. Подлежат ли процедуре регистрации фармацевтические субстанции?
В. Какой документ регламентирует порядок включения фармацевтической субстанции в обращение лекарственных средств на территории государств-членов Союза?
2. Экспертом, при выполнении экспертизы в рамках регистрации лекарственного препарата, было установлено, что данные, включенные в регистрационное досье не в полной мере позволяют сделать однозначное заключение о его безопасности и эффективности. Эксперт сообщил руководству экспертной организации о возникшей проблеме. Руководство экспертной организации, проводящей экспертизу регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения по заданию уполномоченного органа, направило заявителю запрос о необходимости предоставления дополнительных материалов к представленному регистрационному досье. Заявителем были предоставлены в экспертную организацию запрашиваемые данные. Экспертиза была завершена, результаты проведенной экспертизы оформлены в установленном порядке и направлены в уполномоченный орган.
А. Был ли нарушен установленный порядок проведенных процедур?
Б. Какая организация имеет право запрашивать у заявителя дополнительные материалы для завершения установленных экспертиз?
В. Назовите срок, в течение которого заявителем должны быть представлены запрашиваемые дополнительные материалы.
3. Производитель лекарственного препарата планирует оборот лекарственного средства на территории только одного государства-члена Союза, в котором осуществляется его выпуск

- А. По какой процедуре должна пройти регистрация лекарственного препарата?
 - Б. Из каких этапов будет состоять процедура регистрации лекарственного препарата?
 - В. Какова продолжительность соответствующей процедуры регистрации лекарственного препарата?
4. На фармацевтической конференции была представлена информация об изменении показаний для зарегистрированного лекарственного препарата. Сотрудники аптечной организации проверили новые сведения в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств, который ведется уполномоченными органами государств-членов Союза и является общедоступным информационным ресурсом.
- А. Какие сведения стали результатом такого поиска?
 - Б. Кто несет ответственность за достоверность сведений, представляемых для внесения в единую базу данных?
 - В. Какова регулярность обновления сведений в Едином реестре?

Темы устных сообщений обучающихся

1. Положение об экспертном комитете по лекарственным средствам.
2. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов Союза.
3. Кодирование лекарственных препаратов. АТХ-классификация.
4. Порядок возобновления обращения лекарственного препарата.
5. Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека.
6. Виды токсикологических исследований лекарственных препаратов.
7. Процедура аккредитации учреждений на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов.
8. Этическая экспертиза клинических исследований лекарственных препаратов.
9. Технические ошибки в регистрационных документах.
10. Аудит по фармаконадзору фармацевтических компаний.

Типовые тестовые задания к итоговому контролю

Закончите предложение, выбрав правильный ответ из предложенных ниже:

1. Держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат является ...
2. Государственная регистрация лекарственного препарата - это
3. Какова цель общего технического документа?
4. Регистрационное досье лекарственного препарата – это
5. Доклинические исследования безопасности регистрируемых лекарственных препаратов проводятся в соответствии с нормативными требованиями правил
6. Требования правил регистрации и экспертизы лекарственных препаратов применяются в отношении
7. Выбор референтного государства осуществляет
8. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата выдается

9. Экспертный орган исполнительной власти осуществляющий экспертизу в рамках государственной регистрации лекарственного препарата
10. Какой срок составляет регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания?

Найдите соответствие между данными левого столбца (цифровая нумерация) и данными правого столбца (буквенная нумерация)

- | | | |
|----|--|---|
| 1. | 1) нормативная документация

2) нормативный документ | а) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем
б) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества ЛС для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем |
| 2. | 1) группировочное наименование лекарственного препарата

2) международное непатентованное наименование лекарственного препарата
3) торговое наименование лекарственного препарата | а) наименование лекарственного препарата, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
б) наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных средств, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ
в) наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения |
| 3. | 1) в рамках проводимой экспертизы эксперт обязан
2) в рамках проводимой экспертизы эксперт не вправе | а) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные |

вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы

б) проводить экспертизу лекарственных препаратов в качестве негосударственного эксперта.

в) проводить экспертизу лекарственных препаратов по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц

г) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов

д) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственных средств, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну

е) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного препарата

4. 1) подлежат государственной регистрации

2) не подлежат государственной регистрации

а) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение на территории Российской Федерации

б) фармацевтические субстанции

в) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования

г) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

д) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями

е) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности

ж) лекарственные препараты, производимые для экспорта

з) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного

- уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- и) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
5. 1) срок со дня подачи заявления, предусмотренный для проведения государственной регистрации по процедуре признания в референтном государстве
 2) срок со дня подачи заявления, предусмотренный для проведения государственной регистрации по процедуре признания в государствах признания
 3) срок со дня подачи заявления, предусмотренный для процедуры приведения регистрационного досье
- а) 210 календарных дней
 б) 90 календарных дней
 в) 100 календарных дней
 г) не более 365 календарных дней
6. 1) отчеты о клинических исследованиях
 2) качество
 3) перечень общего технического документа
 4) отчеты о доклинических исследованиях
 5) административная информация
- а) модуль 1
 б) модуль 2
 в) модуль 3
 г) модуль 4
 д) модуль 5
7. 1) референтное государство
 2) государство признания
- а) государство-член, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регистрируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата
 б) государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата

- | | | |
|-----|---|--|
| 8. | 1) срок регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный до 31.12.2020, и обращающийся 5 лет и более на рынке не менее 3-х государств-членов
2) срок регистрационного удостоверения по истечению пятилетнего срока действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый лекарственный препарат
3) срок впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве | а) выдается на неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС
б) регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет
в) бессрочное регистрационное удостоверение |
| 9. | 1) клинические исследования проводят учреждения
2) доклинические исследования проводят учреждения | а) имеющие аккредитацию на право проведения
б) не имеющие аккредитацию на право проведения |
| 10. | 1) гибридный лекарственный препарат
2) референтный лекарственный препарат
3) дженерик | а) лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности
б) лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если данным препаратом произошли изменения действующего вещества, показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом
в) лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому |

определяются свойства лекарственного препарата

Найдите верный ответ на представленный вопрос:

1. Какой федеральным органом исполнительной власти, уполномочен осуществлять функции по вопросам регистрации лекарственных препаратов?
2. Что является объектом клинического исследования?
3. Какие утверждения соответствуют документу ГОСТ Р 52379-2005?
5. Какое регистрационное удостоверение выдается на лекарственный препарат впервые регистрируемый в референтном государстве?
6. Каковы основания для отклонения заявки на регистрацию лекарственного препарата?
7. Каким образом исчисляется общий срок регистрации лекарственного препарата?
8. Какие регулятивные меры предусмотрены при выявлении проблем безопасности лекарственного препарата в рамках инспекции по фармаконадзору?
9. Какова цель присвоения кода АТХ классификации лекарственному препарату?
10. Какая экспертиза не проводится в рамках государственной регистрации лекарственного препарата?

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

9.1.1. Основная литература:

№ п / п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семес тр	Наличие литературы	
						В библио теке	На кафедре
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Жизненный цикл лекарственных средств	Ю.В.Олефир А.А.Свистунов	2018 г. Москва Медицинское информационное агентство	Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в	7		

				государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения			
2	Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	А.А. Мохова, Ю.В. Олефир	2017 г. Москва Медкнигасервис	Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	7		

9.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие доп. Литературы			
						В библ-ке		Электр. адрес ресурсов	
						Кол. экз.	Электр. ресурса	Кол. экз.	Электр. ресурса
1	2	3	4	5	6	7		8	
1	Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом	В. В. Береговых	2015 Москва : Изд-во РАМН	Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных	7	23	https://search.rsl.ru/ru/record/01006539722		

				препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения					
2.	Хрестоматия фармацевтического качества	Ю.В.Подпругинов, С.В.Емшанова, Т.П.Козельская, В.В.Чистяков и др	2015 ООО «Группа Ремедиум»	Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	7	23			
3.	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств.	Под ред. Миронова А.Н., Бунатян Н.Д. и др.	2012 М.: Гриф и К	Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	7	23	https://www.twirpx.com/file/1012949/		
4	Методические рекомендации «По подготовке	М.А.Мурашко	2013 г. Москва	Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной	7	23	http://www.consultant.r		

	разработчикам и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов»			регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения			u/law/hotdocs/26818.html/		
5	Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование	Ш. К. Гэд. Пер. с англ. под редакцией В.В.Береговых	2008 г. Москва	Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	7	23	http://mirknig.su/knigi/professii/172305-proizvodstvo-lekarsvennyh-sredstv-kontrol-kachestva-i-regulirovaniye.html		
6	К руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии	Под.ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В.Максимова	2014 Москва Изд-во «Перо»	Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе	7	23			

Книгообеспеченность образовательной программы представлена по ссылке
<https://rsmu.ru/library/resources/knigoobespechennost/>

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины, профессиональные базы данных:

1. <https://www.rosminzdrav.ru/>
2. <http://minpromtorg.gov.ru/>
3. <https://www.regmed.ru/>
4. <https://gilsinp.ru/>
5. <http://www.roszdravnadzor.ru/>
6. <http://www.eurasiancommission.org/>
7. <https://grls.rosminzdrav.ru/>
8. <http://system.eaeunion.org/>
9. <https://www.rceth.by>
10. <http://kyzmet.gov.kz/ru/pages/upravlenie-farmaceuticheskogo-inspektorata>
11. <http://www.pharm.kg/>

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии):

1. Автоматизированная образовательная среда университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Тематическая учебная комната № 21 кафедры фармации, оборудованная

- учебной мебелью,
- стендами с учебной информацией,
- телевизором плазменным 50 «LG» 50 PK 760 Black,
- ноутбуками,

Учебная комната № 18 кафедры фармации, оборудованная

- мультимедийным проектором,
- оверхэдом;
- учебной мебелью,
- экраном настенным Sareen Vtlbz Economy,
- мультимедийным проектором Aser PD 527P DLP XGA
- ноутбук Aser Machinta E 725 – 442 G25Mi.

Приложения:

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

Заведующий кафедрой

/А.Е. Крашенинников /