

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 (Пироговский Университет)**

Институт фармации и медицинской химии

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим
Витальевич

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.21 Основы государственной регистрации лекарственных препаратов
для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета
по направлению подготовки (специальности)

33.05.01 Фармация
направленность (профиль)
Фармация

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.21 Основы государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

| № | Фамилия, Имя, Отчество | Учёная степень, звание | Должность | Место работы | Подпись |
|---|---------------------------|------------------------|---|---|---------|
| 1 | Яркова Наталья Николаевна | | Ассистент кафедры фармация Института фармации и медицинской химии | ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) | |

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

| № | Фамилия, Имя, Отчество | Учёная степень, звание | Должность | Место работы | Подпись |
|---|--------------------------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| 1 | Петрухина Ирина Константиновна | Доктор фармацевтических наук, Доцент | Заведующий кафедрой Управление и экономика фармации | Самарский государственный медицинский университет | |

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт фармации и медицинской химии (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

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 Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

Овладение теоретическими знаниями нормативной правовой базы государственной регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации и странах-участницах Евразийского экономического союза, получение практических умений и навыков по разработке документации регистрационного досье, подготовка обучающихся к участию в экспертизах, проводимых в ходе государственной регистрации лекарственных препаратов.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Научить обучающихся навыкам 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.
- Научить обучающихся навыкам работы с реестрами лекарственных средств для медицинского применения, с государственным реестром выданных лицензий на право производства лекарственных средств.
- Научить обучающихся навыкам экспертизы документации, входящей в регистрационное досье лекарственного препарата, оформления экспертного отчета по результатам экспертиз в рамках государственной регистрации.
- Ознакомить обучающихся основам регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.
- Ознакомить обучающихся с организацией предрегистрационных процедур.
- Ознакомить обучающихся со структурой государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и другими официальными источниками в сфере обращения лекарственных средств.
- Ознакомить обучающихся со структурой государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и другими официальными источниками в сфере обращения лекарственных средств.
- Ознакомить обучающихся с планированием подготовительных этапов государственной регистрации лекарственных препаратов.
- Ознакомить обучающихся с порядком выполнения экспертиз в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов, с требованиями к работе эксперта и экспертной организации.
- Ознакомить обучающихся с порядком оформления регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения, порядком включения в государственный реестр фармацевтических субстанций.

- Ознакомить обучающихся с порядком приостановки и отмены государственной регистрации лекарственных препаратов, с порядком проведения подтверждения регистрации лекарственных препаратов, с правилами внесения изменений в досье, зарегистрированных лекарственных препаратов.
- Ознакомить обучающихся с порядком проведения инспекций в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.
- Ознакомить обучающихся с правилами проведения доклинического исследования и оформления отчета о его результатах, с правилами проведения клинического исследования и оформления отчета о его результатах.
- Ознакомить обучающихся с принципами, правилами и порядком государственной регистрации лекарственных препаратов.
- Ознакомить обучающихся с форматом регистрационного досье, с требованиями к оформлению заявления о государственной регистрации лекарственных препаратов, с правилами формирования регистрационного досье лекарственного препарата, с назначением документации, включенной в регистрационное досье на лекарственный препарат.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов» изучается в 9 семестре (ах) и относится к обязательной части блока Б.1 дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Организация и правила производства лекарственных средств; Иностранный язык; Фармация в Евразийском экономическом союзе; Правоведение; Введение в фармацию; Юридические основы деятельности провизора; Практика по общей фармацевтической технологии; Основы и методология выполнения НИР.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Фармацевтическое консультирование и информирование; Правила продвижения лекарственных препаратов; Основы государственной регистрации медицинских изделий.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по фармацевтическому консультированию и информированию; Практика по фармацевтической технологии; Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций; Практика по контролю качества лекарственных средств.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 9

| Код и наименование компетенции | |
|--|--|
| Код и наименование индикатора достижения компетенции | Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) |
| 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-5ИД-3 Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей | Знать: - общий принцип проведения клинических исследований и их виды; - этические нормы проведения клинического исследования; - классификацию категорий клинических исследований по их степени сложности; - нормативные |

категории сложности и интерпретирует результаты оценки

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 9 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 правилами 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-5ИД-4 Составляет отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях | <p>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.</p> <p>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</p> <p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): - оформления отчетов о проведенных клинических лабораторных исследованиях в соответствии с нормативно-правовой документацией.</p> |
| ПК-8 Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств | |
| ПК-8ИД-4 Оформляет документацию для регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения | <p>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.</p> |

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 |
|---|---------------------------------------|-------------|----------------------------------|
| | | | 9 |
| Учебные занятия | | | |
| Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.: | | 53 | 53 |
| Лекционное занятие (ЛЗ) | | 8 | 8 |
| Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ) | | 36 | 36 |
| Коллоквиум (К) | | 9 | 9 |
| Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.: | | 40 | 40 |
| Подготовка к учебным аудиторным занятиям | | 22 | 22 |
| Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов) | | 18 | 18 |
| Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.: | | 3 | 3 |
| Зачет (З) | | 3 | 3 |
| Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД) | в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА | 96 | 96 |
| | в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32 | 3.00 | 3.00 |

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

9 семестр

| № п/п | Шифр компетенции | Наименование раздела (модуля), темы дисциплины | Содержание раздела и темы в дидактических единицах |
|---|--|--|--|
| Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. | | | |
| 1 | ОПК-6.ИД2 | Тема 1. Основные принципы государственной регистрации лекарств. | Основные понятия и терминология государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Порядок и правила государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения. Реестры зарегистрированных лекарственных средств: Государственный реестр лекарственных средств, Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Государственный контроль процесса государственной регистрации лекарственного препарата в РФ. Специалист по регистрации лекарственных средств. |
| 2 | ОПК-6.ИД2 | Тема 2. Регистрационное досье лекарственного средства для медицинского применения. | Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье. Документация, составляющая регистрационное досье. Порядок и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию. |
| 3 | ОПК-6.ИД2, ПК-5ИД-3, ПК-5ИД-4, ПК-8ИД-4 | Тема 3. Доклиническая и клиническая оценка эффективности и безопасности | Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственного средства. Доклинические и клинические исследования лекарственного средства в |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | лекарственного средства, проводимая с целью государственной регистрации лекарственного препарата. | структуре регистрационного досье. Отчёты о доклинических и клинических исследованиях, входящие в структуру регистрационного досье лекарственного препарата. Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственного средства и лекарственного препарата. |
| 4 | ОПК-6.ИД2 | Тема 4. Регистрационные процедуры на зарегистрированный лекарственный препарат. | Процедура внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат. Приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения лекарственного препарата. |
| Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных средств. | | | |
| 1 | ПК-8ИД-4, ОПК-6.ИД2 | Тема 1. Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов. | Основные принципы и порядок проведения экспертиз. Требования к эксперту и экспертной организации. |
| 2 | ПК-5ИД-3, ПК-5ИД-4, ПК-8ИД-4, ОПК-6.ИД2 | Тема 2. Экспертиза лекарственного препарата, проводимая для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственного средства и соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. | Оценка документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата. Проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. |
| 3 | ПК-5ИД-3, ПК-5ИД-4, ПК-8ИД-4, ОПК-6.ИД2 | Тема 3. Составление экспертного отчета по оценке регистрационного досье лекарственного препарата. | Требования к структуре и содержанию отчета по оценке регистрационного досье. Формы экспертных отчетов и порядок их составления. |
| 4 | ОПК-6.ИД2, ПК-8ИД-4 | Тема 4. Особенности регистрации и экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов. | Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов: оригинальные, воспроизведенные, боиподобные, гибридные, комбинированные, лекарственные препараты |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | | с хорошо изученным медицинским применением, радиофармацевтические, гомеопатические, растительные, орфанные. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата. |
| Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе. | | | |
| 1 | ОПК-6.ИД2 | Тема 1. Единый Евразийский рынок лекарственных препаратов. | Цели, задачи, принципы функционирования и правила обращения лекарственных средств на общем Евразийском фармацевтическом рынке . Интегрированная система лекарственных препаратов Евразийского экономического союза. |
| 2 | ПК-5ИД-3, ПК-5ИД-4, ПК-8ИД-4 | Тема 2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза | Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания. Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по децентрализованной процедуре. Процедура приведения регистрационного досье. |
| 3 | ОПК-6.ИД2, ПК-5ИД-3, ПК-5ИД-4, ПК-8ИД-4 | Тема 3. Выдача регистрационного удостоверения лекарственного средства. | Решение уполномоченного органа о выдаче регистрационного удостоверения. Форма регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выданная в соответствии с законодательством Евразийского союза. Установление пострегистрационных мер. Подтверждение регистрации лекарственного препарата. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата. Приостановка, отзыв регистрационного удостоверения или внесение изменений в условия регистрационного удостоверения. Обязанности держателей регистрационных удостоверений. Причины отказа в выдаче регистрационного удостоверения |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | | лекарственного средства. Экспертный комитет и урегулирование разногласий возникших при регистрации лекарственных средств. |
| 4 | ОПК-6.ИД2, ПК-8ИД-4 | Тема 4. Порядок утверждения документов, содержащих официальную информацию о лекарственном препарате. | Требования к оформлению проектов документов: общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП), инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), первичная и вторичная упаковка лекарственного препарата. Правила проведения экспертизы ОХЛП, листка-вкладыша, первичной и вторичной упаковки лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов. |
| 5 | ПК-5ИД-3, ПК-5ИД-4, ПК-8ИД-4, ОПК-6.ИД2 | Тема 5. Фармацевтические инспекции, инициированные в рамках регистрационных процедур. | Порядок проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. |

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план дисциплины.

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

| № п/п | Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации | Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий. | Количество часов контактной работы | Виды контроля успеваемости | Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации | | |
|---|---|--|------------------------------------|----------------------------|--|----|----|
| | | | | | КП | ОП | ТЭ |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 семестр | | | | | | | |
| Раздел 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. | | | | | | | |
| Тема 1. Основные принципы государственной регистрации лекарств. | | | | | | | |
| 1 | ЛЗ | Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения. Регистрационное досье лекарственного средства для медицинского применения. | 2 | Д | 1 | | |
| 2 | ЛПЗ | Порядок и правила государственной регистрации лекарств средств. Реестры зарегистрированных лекарственных препаратов. Специалист по регистрации лекарственных средств. | 3 | Т | 1 | 1 | |
| Тема 2. Регистрационное досье лекарственного средства для медицинского применения. | | | | | | | |
| 1 | ЛПЗ | Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье. Порядок и правила формирования регистрационного досье на лекарственное средство. | 3 | Т | 1 | 1 | |

Тема 3. Доклиническая и клиническая оценка эффективности и безопасности лекарственного средства, проводимая с целью государственной регистрации лекарственного препарата.

| | | | | | | | |
|---|-----|--|---|---|---|---|--|
| 1 | ЛЗ | Порядок проведения доклинических и клинических исследований в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов. | 2 | Д | 1 | | |
| 2 | ЛПЗ | Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственного средства. Доклинические и клинические исследования лекарственного средства в структуре регистрационного досье. | 3 | Т | 1 | 1 | |

Тема 4. Регистрационные процедуры на зарегистрированный лекарственный препарат.

| | | | | | | | |
|---|-----|--|---|---|---|---|---|
| 1 | ЛПЗ | Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат. Приостановка, отзыв регистрационного удостоверения. | 3 | Т | 1 | 1 | |
| 2 | К | Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных средств. | 3 | Р | 1 | | 1 |

Раздел 2. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных средств.

Тема 1. Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов.

| | | | | | | | |
|---|-----|---|---|---|---|---|--|
| 1 | ЛЗ | Общие принципы и правила проведения экспертизы регистрационного досье лекарственного средства. | 2 | Д | 1 | | |
| 2 | ЛПЗ | Основные принципы и порядок проведения экспертиз. Требования к эксперту и экспертной организации. | 3 | Т | 1 | 1 | |

Тема 2. Экспертиза лекарственного препарата, проводимая для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственного средства и соотношения "польза - риск" лекарственного препарата.

| | | | | | | | |
|---|-----|---|---|---|---|---|--|
| 1 | ЛПЗ | Оценка документов и сведений на соответствие требованиям нормативного документа по качеству. Анализ отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. | 3 | Т | 1 | 1 | |
|---|-----|---|---|---|---|---|--|

Тема 3. Составление экспертного отчета по оценке регистрационного досье лекарственного препарата.

| | | | | | | | |
|---|-----|--|---|---|---|---|--|
| 1 | ЛПЗ | Требования к структуре и содержанию отчета по оценке регистрационного досье. Формы экспертных отчетов и порядок их составления. | 3 | Т | 1 | 1 | |
|---|-----|--|---|---|---|---|--|

Тема 4. Особенности регистрации и экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов.

| | | | | | | | |
|---|-----|--|---|---|---|---|---|
| 1 | ЛПЗ | Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов. | 3 | Т | 1 | 1 | |
| 2 | К | Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных средств. | 3 | Р | 1 | | 1 |

Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе.

Тема 1. Единый Евразийский рынок лекарственных препаратов.

| | | | | | | | |
|---|----|--|---|---|---|--|--|
| 1 | ЛЗ | Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. | 2 | Д | 1 | | |
|---|----|--|---|---|---|--|--|

Тема 2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

| | | | | | | | |
|---|-----|--|---|---|---|---|--|
| 1 | ЛПЗ | Процедуры регистрации лекарственных препаратов: по | 3 | Т | 1 | 1 | |
|---|-----|--|---|---|---|---|--|

| | | | | | | | |
|---|-----|---|---|---|---|---|---|
| | | взаимного признания, децентрализованная. Процедура приведения регистрационного досье. | | | | | |
| Тема 3. Выдача регистрационного удостоверения лекарственного средства. | | | | | | | |
| 1 | ЛПЗ | Выдача регистрационного удостоверения лекарственного средства. | 3 | Т | 1 | 1 | |
| Тема 4. Порядок утверждения документов, содержащих официальную информацию о лекарственном препарате. | | | | | | | |
| 1 | ЛПЗ | Требования к оформлению ОХЛП, листка-вкладыша, первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата. | 3 | Т | 1 | 1 | |
| Тема 5. Фармацевтические инспекции, инициированные в рамках регистрационных процедур. | | | | | | | |
| 1 | ЛПЗ | Порядок проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. | 3 | Т | 1 | 1 | |
| 2 | К | Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе. | 3 | Р | 1 | | 1 |

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

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

| № п/п | Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) | Виды работы обучающихся (ВРО) |
|-------|---|---------------------------------------|
| 1 | Контроль присутствия (КП) | Присутствие |
| 2 | Опрос письменный (ОП) | Выполнение задания в письменной форме |

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| 3 | Тестирование в электронной форме (ТЭ) | Выполнение тестового задания в электронной форме |
|---|---------------------------------------|--|

4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

9 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации - Контроль присутствия, Опрос устный

5. Структура рейтинга по дисциплине

5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

9 семестр

| Виды занятий | Формы текущего контроля успеваемости/виды работы | | Кол-во контролей | Макс. кол-во баллов | Соответствие оценок рейтинговым баллам *** | | | | | |
|----------------------------------|--|----------------------------------|------------------|---------------------|--|-----|------|------|--------|----|
| | | | | | ТК | ВТК | Отл. | Хор. | Удовл. | |
| Лабораторно-практическое занятие | ЛПЗ | Опрос письменный | ОП | 12 | 312 | В | Т | 26 | 17 | 9 |
| Коллоквиум | К | Тестирование в электронной форме | ТЭ | 3 | 702 | В | Р | 234 | 156 | 78 |
| Сумма баллов за семестр | | | | 1014 | | | | | | |

5.2. 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 (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 9 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

| Оценка | Рейтинговый балл |
|---------|------------------|
| Зачтено | 600 |

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

9 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Выбор торговых наименований лекарственных препаратов.
2. Основные принципы определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту.
3. Актуальная номенклатура лекарственных форм.
4. Требования к формату и расположению документов регистрационного досье лекарственного препарата в формате ОТД.
5. Концепция гуманного использования животных в экспериментах.
6. Исследования In silico в настоящее время и перспективы.
7. Хельсинская декларация.
8. Характеристика исследования по биоэквивалентности.
9. Планирование и организация доклинического исследования.
10. Планирование и организация клинического исследования.
11. Государственная фармакопея Российской Федерации и Фармакопея Евразийского экономического союза.
12. Фармакопейные стандартные образцы.
13. Реестры и базы данных по фармации в интегрированной информационной системе Евразийского союза.
14. Сбор, анализ и оценка данных о нежелательных реакциях в системе фармаконадзора.

Зачетный билет для проведения зачёта

| |
|--|
| |
|--|

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 (Пироговский Университет)
Зачетный билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.О.21 Основы государственной регистрации
лекарственных препаратов
по программе Специалитета

по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация

1. Фармакопейные стандартные образцы.
2. Реестры и базы данных по фармации в интегрированной информационной системе Евразийского союза.

Заведующий Киселева Нина Михайловна
Кафедра фармации ИФМХ

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен проработать рекомендованную научную литературу и нормативные акты, ознакомиться с презентацией лекции.

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен

Для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа обучающийся должен уяснить план занятия, внимательно прочитать конспект лекции, изучить рекомендованную литературу и нормативную документацию.

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен проанализировать структуру теста, использовать демонстрационную версию коллоквиума, оценить объём времени, который выделяется на задание. Необходимо обратиться к лекционному материалу и рекомендованной учебной литературе.

При подготовке к зачету необходимо

При подготовке к зачету студенту необходимо ознакомиться с материалом, посвящённым теме устного опроса в рекомендованной научной литературе, лекционных записях и нормативной документации. Следует проанализировать собранный материал и составить план сообщения или ответа, акцентируя внимание на наиболее важных моментах.

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

Самостоятельная работа студентов включает в себя изучение рекомендованной научной литературы и ведение записей, помогающих понять изучаемый материал, выделить основные положения и проследить их логику.

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

8.1. Перечень литературы по дисциплине:

| № п/п | Наименование, автор, год и место издания | Используется при изучении разделов | Количество экземпляров в библиотеке | Электронный адрес ресурсов |
|-------|--|--|-------------------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Правовые основы фармацевтической деятельности: учебник, Внукова В. А., Спичак И. В., 2024 - 2025 | Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. | 0 | https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html |

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации <https://minzdrav.gov.ru/>
2. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
3. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
4. Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»)
5. Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности
6. Государственный реестр лекарственных средств
7. <https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/> - Сфера обращения лекарств в ЕАЭС
8. Интегрированная информационная система Евразийской экономической комиссии

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

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»

2. Система управления обучением

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

| № п /п | Наименование оборудованных учебных аудиторий | Перечень специализированной мебели, технических средств обучения |
|--------|--|--|
| 1 | Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения | Стол , Экран для проектора , Стулья , Компьютер персональный , Доска меловая , Проектор мультимедийный , Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” |
| 2 | Аудитория, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” , Столы , Экран для проектора , Стулья , Проектор мультимедийный |
| 3 | Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации | Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду |
| 4 | Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации | Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный |

| | |
|--|--|
| | компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки) |
|--|--|

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) _____ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « _____ » на _____ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ (Протокол № _____ от « ____ » _____ 20 ____).

Заведующий _____ кафедрой _____ (подпись)
_____ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

| Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации | Сокращённое наименование | |
|--|--------------------------|-------------|
| | Контроль присутствия | Присутствие |
| Опрос письменный | Опрос письменный | ОП |
| Тестирование в электронной форме | Тестирование | ТЭ |

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

| Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации | Сокращённое наименование | |
|--|--------------------------|--------|
| | Лекционное занятие | Лекция |
| Лабораторно-практическое занятие | Лабораторно-практическое | ЛПЗ |
| Коллоквиум | Коллоквиум | К |
| Зачет | Зачет | З |

Виды контроля успеваемости

| Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации | Сокращённое наименование | |
|--|-----------------------------------|------------------|
| | Текущий дисциплинирующий контроль | Дисциплинирующий |
| Текущий тематический контроль | Тематический | Т |
| Текущий рубежный контроль | Рубежный | Р |
| Промежуточная аттестация | Промежуточная аттестация | ПА |