

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки
(специальность)

[1] 18.04.01 Химическая технология

Семестр	Трудоемкость, кредит.	Общий объем курса, час.	Лекции, час.	Практич. занятия, час.	Лаборат. работы, час.	В форме практической подготовки/ В	СРС, час.	КРП, час.	Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП
3	4	144	32	16	0		60	0	Э КП
Итого	4	144	32	16	0	3	60	0	

АННОТАЦИЯ

Формирование системы компетенций для усвоения теоретических основ по подготовке специалистов, способных решать задачи по оказанию квалифицированной, своевременной, доступной, качественной фармацевтической помощи по обеспечению гарантий безопасности использования лекарственных средств .

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

- 1) Знание основных нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств на территории ЕАЭС, а также интернет-ресурсов, содержащих данные по регистрации/лицензированию/фармаконадзору/клиническим исследованиям/маркировке ЛС/GMP-инспектированию/сертификации ЛС;
- 2) Знание структуры/основных принципов регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье, регистрации предельных отпускных цен для ЛП из списка ЖНВЛП;
- 3) Знание основных аспектов лицензирования фарм. производства, а также инспектирования производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС;
- 4) Понимание подходов к проведению доклинических и клинических исследований ЛП в рамках ЕАЭС;
- 5) Знание структуры сертификации ЛС, основных интернет-ресурсов (АИС) для сертификации ЛС;
- 6) Знание основных аспектов организации системы фармаконадзора на предприятии; УЛФ по фармаконадзору, права и обязанности;
- 7) Знание нормативно-правовой базы по дистрибуции ЛС.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина реализуется в рамках дисциплин по выбору.

Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: Исследование и разработка лекарственных средств, Надлежащие практики производства и дистрибуции, Проектный менеджмент, Фармацевтическая технология производства лекарственных средств.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
--------------------------------	--

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

Задача профессиональной деятельности (ЗПД)	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта)	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
научно-исследовательский			
Научно-исследовательская	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	<p>ПК-1.1 [1] - Способен к управлению доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.010</p>	<p>З-ПК-1.1[1] - - Знать требования к порядку проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Знать правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов - Знать методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств ; У-ПК-1.1[1] - - Уметь планировать и организовывать проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Уметь анализировать результаты исследований и условия их проведения - Уметь организовывать разработку документации и оценивать отчетную документацию ; В-ПК-1.1[1] - - Владеть навыками организации и контроля процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения</p>

			доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Владеть навыками интерпретации результатов работ доклинических исследований и клинических исследований лекарственных средств и принятия решения об их продолжении или остановке
Научно-исследовательская	Лекарственное средство	<p>ПК-1 [1] - Способен к обеспечению полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.010</p>	<p>З-ПК-1[1] - знать принципы составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p>знать принципы выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>знать приемы поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных ;</p> <p>У-ПК-1[1] - уметь составлять общий план проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции уметь выбрать экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>уметь искать и анализировать специализированную информацию в патентно-</p>

			информационных базах данных; В-ПК-1[1] - владеть навыками составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции владеть навыками выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов владеть навыками поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных
--	--	--	---

технологический

Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования	ПК-1.2 [1] - Способен вести технологический процесс в промышленном производстве лекарственных средств <i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016	З-ПК-1.2[1] - - Знать правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств - Знать характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Знать аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса - Знать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим
-----------------	--	---	---

				процессам ; У-ПК-1.2[1] - - Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе -Уметь применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса -Уметь обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе ; В-ПК-1.2[1] - - Владеть навыками регистрации всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств
--	--	--	--	--

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

№ п.п	Наименование раздела учебной дисциплины	Недели	Лекции/ Практ. (семинары)/ Лабораторные работы, час.	Обязат. текущий контроль (форма*, неделя)	Максимальный балл за раздел**	Аттестация раздела (форма*, неделя)	Индикаторы освоения компетенции
<i>3 Семестр</i>							
1	Первый раздел	1-6	12/6/0		20	T-7	3-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1
2	Второй раздел	7-9	6/3/0		10	T-9	3-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1
3	Третий раздел	10-13	8/4/0		10	T-13	3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2
4	Четвертый раздел	14-16	6/3/0		10	T-16	3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2

	<i>Итого за 3 Семестр</i>		32/16/0		50		
	Контрольные мероприятия за 3 Семестр				50	Э, КП	3-ПК-1.1, У-ПК-1.1, В-ПК-1.1, 3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, 3-ПК-1.1, У-ПК-1.1, В-ПК-1.1, 3-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2

* – сокращенное наименование формы контроля

** – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

Обозначение	Полное наименование
Т	Тестирование
Э	Экзамен
КП	Курсовой проект

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

Недели	Темы занятий / Содержание	Лек., час.	Пр./сем., час.	Лаб., час.
	<i>3 Семестр</i>	32	16	0
1-6	Первый раздел	12	6	0
1	История формирования государственного регулирования обращения лекарственных средств. - обоснование необходимости гос. регулирования с историческими примерами; - формирование фармакологического, фармакопейного комитетов при СССР (функции каждого комитета); - создание ВНЦЭЛС (РГЦЭЛС), функционал; - ФЗ «О лекарственных средствах» 1998 г (основные принципы); - создание ФГБУ «НЦЭСМП», функционал; - создание Росздравнадзора, функционал (2004 год).	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 0	0
2	Внедрение единой законодательной базы для регулирования обращения ЛС на территории РФ и ЕАЭС. - ФЗ-61 «Об обращении ЛС» 2010 год; - grls.rosminzdrav.ru (работа с гос. реестром, регистрация в электронном формате); - АИС «Выборочный контроль», АИС «Фармаконадзор», появление автоматизированных электронных систем; - внедрение GMP-Минпромторга, ГИЛСиНП;	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 0	0

	<ul style="list-style-type: none"> - утверждение нормативно-правовой базы ЕАЭС (11.2016), http://www.eaeunion.org/; - внедрение маркировки ЛС, МДЛП, «Честный знак»; - Итоги, перспективы развития. 							
3	<p>Основные принципы регистрации ЛС (до 01.01.2021). Нормативно-правовая база.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 61 ФЗ «Об обращении ЛС» (Приказ 409н, Приказ 959н), подход к изучению юридического документа, основные главы, пункты, практическое применение на примере конкретного ЛП, регуляторные органы; - сроки и структура экспертизы ЛС; - основные документы регистрационного досье (НД, ИМП, макеты); - Комплектность регистрационного досье для первичной регистрации (внесения изменений в рег досье) ЛС по 61 ФЗ, основные документы. 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table border="1"> <tr> <td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	2	1	0	0	0	0
2	1	0						
0	0	0						
4	<p>Работа с электронными базами данных. Фармацевтическая экспертиза образцов ЛС и фармацевтических субстанций.</p> <ul style="list-style-type: none"> - работа с гос. реестром (grls.rosminzdrav.ru); - применение фармакопей действующих изданий (USP, ВР, ЕР, ГФ РФ); - подготовка образцов для фарм. экспертизы, regmed.ru. 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table border="1"> <tr> <td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	2	1	0	0	0	0
2	1	0						
0	0	0						
5	<p>Системы АИС «Выборочный контроль» и АИС «Фармаконадзор». Взаимосвязь с документами регистрационного досье.</p> <ul style="list-style-type: none"> - применение АИС в работе с препаратами после процедуры регистрации и выпускающего контроля; - сертификаты анализа на ЛП и фарм. Субстанции; - практический пример работы с базами данных. 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table border="1"> <tr> <td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	2	1	0	0	0	0
2	1	0						
0	0	0						
6	<p>Итоговая лекция по первому разделу. Основы регистрации лекарственных средств и фарм. субстанций по 61-ФЗ.</p> <ul style="list-style-type: none"> -резюме по всем темам первого раздела, практический пример регистрации ЛС и/или АФС по 61-ФЗ с указанием всех этапов, сроков, требований к документации, законодательных актов. 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table border="1"> <tr> <td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	2	1	0	0	0	0
2	1	0						
0	0	0						
7-9	Второй раздел	6	3	0				
7	<p>Основные принципы регистрации ЛС по требованиям ЕАЭС. Нормативно-правовая база.</p> <ul style="list-style-type: none"> - структура ЕАЭС, анализ рисков и положительных аспектов работы в юрисдикции ЕАЭС; - законодательная база. 78 Решение ЕЭК и сопутствующие документы (77, 151, 79, 36 и т.д.), основные подходы и отличия от регистрации по 61 ФЗ. 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table border="1"> <tr> <td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	2	1	0	0	0	0
2	1	0						
0	0	0						
8	<p>Особенности регистрации ЛП по требованиям ЕАЭС. 78 Решение ЕЭК.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Основные подходы к проведению клинических исследований на территории ЕАЭС, 79 Решение ЕЭК; - Разрешение на проведение КИ/БЭ, сроки КИ/БЭ, документация; - Основные подходы к проведению доклинических 	<p>Всего аудиторных часов</p> <table border="1"> <tr> <td>2</td><td>1</td><td>0</td></tr> </table> <p>Онлайн</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	2	1	0	0	0	0
2	1	0						
0	0	0						

	исследований на территории ЕАЭС, 202 Решение ЕЭК. Документация; - Фармаконадзор, Решение 87 ЕЭК. Уполномоченное лицо по фармаконадзору, права и обязанности, АИС «Фармаконадзор», функционирование системы на предприятии, отчетность и сроки предоставления документации регуляторным органам.			
9	Внесение изменений в рег. досье ЕАЭС. Обновление досье в соответствии с требованиями ЕАЭС. - внесение изменений в ЛС по ЕАЭС. Структура процесса; - подготовка образцов для фарм. экспертизы; - ввоз образцов; - практический пример обновления досье по требованиям ЕАЭС.	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
	Онлайн			
		0	0	0
10-13	Третий раздел	8	4	0
10	Введение. Основные принципы GMP-сертификации. Международные практики. /инспектирования фарм. производств. Лицензирование фарм. деятельности. - исторические предпосылки формирования структур, контролирующих соблюдение предприятиями требований GMP; - международные подходы к GMP, нормативно-правовая база; - GMP РФ (916 Приказ), GMP ЕАЭС (77 Решение). Подход к изучению юридического документа.	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
	Онлайн			
		0	0	0
11	Инспектирования фарм. производств. Позиция инспектора и проверяемого предприятия. - структура GMP-инспектирования ЕАЭС, сроки, документация, регуляторные органы, приказы о проведении инспекции, электронные базы; - примеры GMP-отчетов, замечания инспекторов.	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
	Онлайн			
		0	0	0
12	Лицензирование фармацевтической деятельности. Уполномоченное лицо. - нормативно-правовая база лицензирования фарм. производства, выбор лицензируемой деятельности, сроки лицензирования, регуляторные органы; - уполномоченное лицо на предприятии. Права и обязанности; - разбор замечаний в ходе лицензирования производств.	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
	Онлайн			
		0	0	0
13	Резюме по практической применимости законодательной базы в рамках надлежащих производственных практик и лицензирования фарм. производств. Обсуждение открытых вопросов по лицензированию и GMP-сертификации производств.	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
	Онлайн			
		0	0	0
14-16	Четвертый раздел	6	3	0
14	Надлежащая клиническая практика, требования ЕАЭС. Фармаконадзор - основные подходы к проведению клинических исследований на территории ЕАЭС, 79 Решение ЕЭК; - разрешение на проведение КИ/БЭ, сроки КИ/БЭ,	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
	Онлайн			
		0	0	0

	документация; - фармаконадзор, Решение 87 ЕЭК. Уполномоченное лицо по фармаконадзору, права и обязанности, АИС «Фармаконадзор», функционирование системы на предприятии, отчетность и сроки предоставления документации регуляторным органам.			
15	Сертификация ЛС. Маркировка ЛС. - Росздравнадзор как основной регуляторный орган, ответственный за сертификацию ЛС. АИС «Выборочный контроль». Практические примеры сертификации, сроки, особенности; - маркировка ЛС. Основной оператор, руководства, приказы. Борьба с фальсификацией ЛС.	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
	Онлайн	0	0	0
16	Основные принципы и нормативно-правовая база по дистрибуции ЛС. - GDP (надлежащая дистрибутерская практика), коммерческий и государственный сегменты; - регистрация предельных отпускных цен, документация, сроки, регуляторные органы.	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
	Онлайн	0	0	0

Сокращенные наименования онлайн опций:

Обозначение	Полное наименование
ЭК	Электронный курс
ПМ	Полнотекстовый материал
ПЛ	Полнотекстовые лекции
ВМ	Видео-материалы
АМ	Аудио-материалы
Прз	Презентации
Т	Тесты
ЭСМ	Электронные справочные материалы
ИС	Интерактивный сайт

ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Недели	Темы занятий / Содержание
	<i>3 Семестр</i>
1	Занятие 1 Историческое формирование гос. регулирования обращения ЛС до внедрения ФЗ-61. Функционирование комитетов и регуляторных органов, ответственных за экспертизу ЛС и фармацевтических субстанций.
2	Занятие 2 Закономерность совершенствования и развития законодательной базы, в соответствии с международными рекомендациями. Требования по регуляторным практикам.
3	Занятие 3 Разбор практического примера регистрационного досье по 61-ФЗ. Общая структура регистрационного процесса 61-ФЗ.
4	Занятие 4 Практические примеры подачи образцов для фармацевтической экспертизы (запись на прием, сопроводительные документы, требования). Пример загрузки рег. досье на grls.rosminzdrav.ru

5	Занятие 5 Работа с информационными системами. Взаимосвязь процессов регистрации и выпуска ЛС и фарм. субстанций.
6	Занятие 6 Основы регистрации лекарственных средств и фарм. субстанций по 61-ФЗ.
7	Занятие 7 Основные принципы формирования законодательной базы и референтных документам. Решения, применяющиеся в сфере регулирования обращения ЛС на территории ЕАЭС.
8	Занятие 8 Практический пример подготовки досье по требованиям ЕАЭС.
9	Занятие 9 Юрисдикции ЕАЭС и принципы регистрации ЛП.
10	Занятие 10 Практическое сравнение инспектирования производственных площадок по 916 Приказу МПТ и 77 Решению ЕЭК.
11	Занятие 11 Практические примеры инспектирования производственной площадки.
12	Занятие 12 Практические примеры лицензирования фарм. производства.
13	Занятие 13 Лицензирование и GMP-сертификация производств.
14	Занятие 14 Практические примеры получения разрешения на проведение КИ/исследования БЭ; функционирования системы фармаконадзора на предприятии.
15	Занятие 15 Пример функционирования системы маркировки на предприятии. Работа с оператором маркировки «МДЛП»; пример внесения препаратов в систему АИС «Выборочный контроль».
16	Занятие 16 Обзор российского рынка ЛС (аналитический отчет). Пример регистрации предельных отпускных цен.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Устный опрос

Устный опрос проводится при проведении допуска студента к выполнению лабораторных работ и защите выполненной работы с целью выяснения степени владения теоретическими основами по заявленной теме и практическим ходом выполнения работ, для обсуждения наиболее трудных для восприятия аспектов изучаемого материала, для обсуждения выводов проделанной работы.

Интерактивные методы

Интерактивные методы позволяют учиться взаимодействовать между собой, включая преподавателя. Они соответствуют личностно-ориентированному подходу, предполагают коллективное, обучение в сотрудничестве. Преподаватель выступает в роли организатора процесса обучения, лидера группы, создателя условий для инициативы студентов.

Цель: понять взаимосвязь между событиями, анализировать, иметь свое мнение, стимулировать познавательную активность, сопоставлять новые факты и мнения с тем, что ранее изучено.

Задачи: научить аргументировать и толерантно вести диспут, глубже вникать в сущность новой темы, мысленно разделять материал на важнейшие логические части; осмыслению логики и последовательности в изложении учебного материала, к выделению в нем главных и наиболее существенных положений.

Интерактивные занятия проводятся на практических занятиях.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

Компетенция	Индикаторы освоения	Аттестационное мероприятие (КП 1)
ПК-1	З-ПК-1	Т-7, Т-9
	У-ПК-1	Т-7, Т-9
	В-ПК-1	Т-7, Т-9
ПК-1.1	З-ПК-1.1	КП, Э
	У-ПК-1.1	КП, Э
	В-ПК-1.1	КП, Э
ПК-1.2	З-ПК-1.2	КП, Э, Т-13, Т-16
	У-ПК-1.2	КП, Э, Т-13, Т-16
	В-ПК-1.2	КП, Э, Т-13, Т-16

Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

Сумма баллов	Оценка по 4-ех балльной шкале	Оценка ECTS	Требования к уровню освоению учебной дисциплины
90-100	5 – «отлично»	A	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы.
85-89	4 – «хорошо»	B	Оценка «хорошо» выставляется студенту,

75-84		C	если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.
70-74		D	
65-69	3 – «удовлетворительно»	E	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
60-64			
Ниже 60	2 – «неудовлетворительно»	F	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Специальное материально-техническое обеспечение не требуется

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ

В силу отсутствия достаточного количества учебно-методической литературы по данному направлению, особое внимание уделяется самостоятельному поиску студентом материалов по тематике занятия и дальнейшему обсуждению их с преподавателем во время практических занятий.

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- самостоятельное изучение нормативной документации по теме занятия, законодательной базы;
- работу с Интернет-источниками;
- подготовку вопросов для обсуждения с преподавателем на семинаре;
- подготовку к различным формам контроля.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе, развивать полученные знания, участвуя в научной дискуссии на практических занятиях.

Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

Цель курса – сформировать практические навыки и умения, необходимые для освоения последующих дисциплин. Программа магистратуры рассчитана преимущественно для специалистов с высшим образованием (бакалавриат, специалитет), в том числе работающих на специализированных предприятиях. Основной упор в процессе освоения дисциплины делается на изучение по разработке и изготовлению лекарственных средств и препаратов в различных лекарственных формах, контролю качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС, фармаконадзору и государственному контролю проведения клинических исследований, регулированию обращения биомедицинских клеточных продуктов, экспертизе и регистрации лекарственных средств, цифровизации в здравоохранении, внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, современным требованиям действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, регистрации и контролю за обращением медицинских изделий, проблемам формирования и распространения фармацевтической информации, международным подходам к расширению доступности лекарственных средств. Лекции должны основываться на современных принципах, сопровождаться наглядным материалом, выдержками из нормативной документации. Во время практических занятиях рекомендуется использование общего раздаточного материала. Контроль работы студента предусматривает 2 коллоквиума в течение семестра и экзамен в виде устного собеседования в конце семестра.

Автор(ы):

Лаврухин Никита Игоревич