



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол №10 от 20.05.2025 г.

|                              |                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая программа дисциплины | Основы регуляторной науки                                                                                                                                                                                        |
| Образовательная программа    | Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация<br>Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств |
| Квалификация                 | Магистр                                                                                                                                                                                                          |
| Форма обучения               | Заочная                                                                                                                                                                                                          |

Разработчик - кафедра управления и экономики фармации

| ФИО           | Ученая степень, ученое звание | Место работы (организация)       | Должность           |
|---------------|-------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Титов Д.С.    | канд. биол. наук              | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | заведующий кафедрой |
| Корецкая Л.В. | канд. фарм. наук, доц         | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | доцент              |

Рецензенты:

| ФИО             | Ученая степень, ученое звание | Место работы (организация)       | Должность                                             |
|-----------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Николашкин А.Н. | канд. фарм. наук, доц.        | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | заведующий кафедрой фармацевтической технологии       |
| Дармограй С.В.  | канд. фарм. наук, доц.        | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии |

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 5 от 17.04.2025 г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 5 от 24.04.2025г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Основы регуляторной науки» разработана в соответствии с:

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ФГОС ВО</b>                                                          | Приказ Министерства образования и науки РФ от 26 июля 2017 г. № 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация».                                                   |
| <b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b> | Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. № 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры" |

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

| Формируемые компетенции                                                                                                                                                             | Планируемые результаты обучения                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>УК-1</b><br/>Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>                                     | <p>УК 1.4<br/>Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы</p>                                   | <p><b>Знать:</b> определение проблемной ситуации, понятие системного подхода при проведении анализа проблемной ситуации, этапы анализа проблемной ситуации, возможные проблемные ситуации на всех стадиях жизненного цикла лекарственного средства и пути их решения.<br/><b>Уметь:</b> осуществить системный анализ проблемных ситуаций, возникающих в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов, лицензирования производства лекарственных средств, выработать стратегию действий.<br/><b>Владеть:</b> системным подходом при анализе проблемных ситуаций в сфере обращения лекарственных средств и выработке альтернативных решений.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>УК-4</b><br/>Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия</p> | <p>УК-4.1<br/>определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p>                                            | <p><b>Знать:</b> понятие коммуникации, виды коммуникаций, современные коммуникационные технологии, коммуникационные возможности фармацевтического предприятия для взаимодействия с федеральными и местными органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; достаточно хорошо знать один или несколько иностранных языков.<br/><b>Уметь:</b> применять современные информационные технологии в процессе поиска академической и профессиональной информации, использовать современные коммуникационные технологии при взаимодействии с Минздравом России, Росздравнадзором, Минпромторгом, поставщиками и покупателями, в том числе уметь осуществить взаимодействие на иностранных языках.<br/><b>Владеть:</b> современными коммуникационными технологиями при академическом и профессиональном взаимодействии фармацевтического предприятия.</p> |
| <p><b>УК-6</b><br/>Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования</p>                                                       | <p>УК-6.3<br/>осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает</p> | <p><b>Знать:</b> значение самооценки как способа совершенствования личностных и профессиональных характеристик, уровни самооценки индивида и организации, способы определения уровня самооценки.<br/><b>Уметь:</b> определить уровень самооценки посредством психологического тестирования, выделить показатели, занижающие уровень</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| на основе самооценки                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ответственность за собственное развитие                                                                                                                                                                                                                                     | самооценки, определить пути повышения уровня самооценки, пройти соответствующие тренинги.<br><b>Владеть:</b> способами управления самооценкой индивида и организации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>ОПК-1</b></p> <p>Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>                                                                                  | <p>ОПК-1.1.</p> <p>Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p>                            | <p><b>Знать:</b> понятие регуляторной науки, принципы регуляторной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, ведущие зарубежные регуляторные агентства, Международная конференция по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам ICH, Конвенция по фармацевтическим инспекциям PIC и Схема сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S; регуляторные органы Российской Федерации в сфере обращения ЛС, гармонизация обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС),</p> <p><b>Уметь:</b> организовать и управлять работой регуляторного подразделения фармацевтического предприятия в соответствии с принципами регуляторной деятельности и лучшими зарубежными и отечественными практиками в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b> положениями международных и национальных практик в сфере обращения лекарственных средств, методами управления регуляторным подразделением фармацевтического предприятия.</p> |
| <p><b>ОПК-2</b></p> <p>Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> | <p>ОПК-2.1</p> <p>применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> | <p><b>Знать:</b> задачи и полномочия регуляторных органов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, организацию доступа к официальным сайтам Минздрава России, Росздравнадзора, Минпромторга России, автоматизированным информационным системам Росздравнадзора.</p> <p><b>Уметь:</b> осуществить взаимодействие производителя лекарственных средств с Минздравом России по вопросам проведения экспертиз и государственной регистрации лекарственных препаратов, с Минпромторгом России - по вопросам лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств, с Росздравнадзором – по вопросам фармаконадзора и ввода лекарственных средств в гражданский оборот через автоматизированные системы «Фармаконадзор», «Мониторинг качества лекарственных средств», «Выборочный контроль», «Единый реестр лицензий», «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств».</p>                     |

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             | <b>Владеть:</b> навыками взаимодействия производителя лекарственных средств с регуляторными органами Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ОПК-3</b><br>Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.                      | ОПК-3.7<br>Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла | <b>Знать:</b> этапы проведения научного исследования, методы сбора исходных и полученных данных, методы обработки результатов исследования в сфере обращения лекарственных средств.<br><b>Уметь:</b> провести исследование по изучению спроса на лекарственные средства, определению объема производства, фармаконадзору лекарственных средств, производимых фармацевтическим предприятием, организовать пострегистрационный мониторинг лекарственных средств.<br><b>Владеть:</b> современными научными методами проведения эксперимента, обработки полученных результатов.                                                                                                   |
| <b>ОПК-4</b><br>Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | ОПК-4.6. Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему                                               | <b>Знать:</b> методы анализа и систематизации результатов научных исследований, формы представления результатов научных исследований, регистрационную систему лекарственных препаратов.<br><b>Уметь:</b> провести экспертизу регистрационного досье на лекарственный препарат, осуществить анализ и синтез научного исследования по фармаконадзору лекарственных препаратов фармацевтического предприятия, составить отчет о проведении научного исследования, принять меры в соответствии с результатами фармаконадзора, оформить рекомендации, выступить с докладом.<br><b>Владеть:</b> методами анализа, систематизации и представления результатов научного исследования. |
| <b>ОПК-5</b><br>Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств             | ОПК-5.4. Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности                                                              | <b>Знать:</b> понятие инновации и нововведения, классификацию инноваций, технологии нововведений, основные направления инновационной деятельности в фармацевтической отрасли, формы защиты авторских прав и эксклюзивности данных в Российской Федерации и за рубежом.<br><b>Уметь:</b> подготовить организационное, методическое и техническое обеспечение инновационного процесса, применить принципы Деминга при проектировании инноваций, закрепить авторство на инновацию.<br><b>Владеть:</b> методологией управления инновационными процессами.                                                                                                                         |
| <b>ОПК-6</b><br>Способен определять методы и                                                                                             | ОПК-6.3.<br>Выбирает и применяет                                                                                                                            | <b>Знать:</b> современные представления о качестве, эффективности и безопасности лекарственного средства, концепцию интегрированной системы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства. | пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий | обеспечения качества, систему управления рисками, проведения мониторинга и аудита качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства как способов обеспечения качества лекарственного средства.<br><b>Уметь:</b> определить систему рисков на каждом этапе жизненного цикла лекарственного средства, установить величину рисков, разработать предупреждающие мероприятия в системе рисков, разработать план мониторинга и аудита качества с учетом жизненного цикла лекарственного средства.<br><b>Владеть:</b> методами управления рисками, проведения мониторинга и аудита качества на каждом этапе жизненного цикла лекарственного средства. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина «основы регуляторной наука» относится к Базовой части Блока 1 ОПОП магистратуры.

### Междисциплинарные связи

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

#### Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств

Знать: понятие жизненного цикла лекарственного средства, методы проектирования медико-фармацевтических исследований, этапы проведения научного исследования, методы сбора исходных данных и обработки результатов исследования в сфере обращения лекарственных средств, этические аспекты фармацевтических исследований..

Уметь: выбрать соответствующую форму моделирования медико-фармацевтической системы, составить план проведения научного исследования, определить количество исходных данных, обработать результаты научного эксперимента с использованием статистических методов, выделить этические аспекты проведения эксперимента в фармации.

Владеть: современными научными методами проведения эксперимента, обработки полученных результатов.

#### Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях

Знать: понятие и виды коммуникаций, современные информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях,

Уметь: применять современные информационные технологии при проведении научных исследований в фармации.

Владеть: современными коммуникационными технологиями при проведении научного исследования в сфере обращения лекарственных средств.

#### Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее

##### Проектный и инновационный менеджмент

Знать: понятие инновации и нововведения, классификация инноваций, инновационные проекты в фармацевтической отрасли, защита авторских прав .и эксклюзивности данных.

Уметь: применить принципы Деминга при проектировании инноваций, закрепить авторство на инновацию.

Владеть: методологией управления инновационными процессами.

## **Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств**

Знать: основные методические рекомендации Международной конференции по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам (ICH), структуру общего технического документа (ОТД), структуру регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ и в соответствии с решением Совета ЕЭК № 78.

Уметь: представить в регистрационном досье результаты доклинических исследований лекарственных средств на национальном и международном уровнях..

Владеть: навыками представления в регистрационном досье результатов доклинических исследований лекарственных средств.

## **Основы менеджмента качества и надлежащих практик**

Знать: определение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, положения надлежащей дистрибьюторской практики в сфере обращения лекарственных средств.

Уметь: представить систему фармацевтического качества в соответствии с национальными и международными требованиями, организовать продвижение фармацевтической продукции от производителя до потребителей с соблюдением положений надлежащей дистрибьюторской практики и этических норм, выделить особенности рекламы лекарственных средств в соответствии с российским законодательством и законодательством ЕАЭС.

Владеть: составляющими системы фармацевтического качества, положениями надлежащей дистрибьюторской практики в сфере обращения лекарственных средств.

## **Фармаконадзор**

Знать: понятие регуляторной науки, зарубежные и российские регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств, требования регистрационного досье лекарственного препарата по фармаконадзору.

Уметь: осуществить взаимодействие производителя лекарственных средств с федеральными и региональными регуляторными органами по вопросам фармаконадзора, выявлению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке..

Владеть: навыками взаимодействия производителя лекарственных средств с регуляторными органами Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

## **Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств**

Знать: основные методические рекомендации Международной конференции по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам (ICH), структуру общего технического документа (ОТД), структуру регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ и в соответствии с решением Совета ЕЭК № 78.

Уметь: представить в регистрационном досье информацию по качеству лекарственного средства.

Владеть: навыками представления в регистрационном досье информации по качеству лекарственного средства.

## **Фармацевтическая технология лекарственных средств**

Знать: основные методические рекомендации Международной конференции по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам (ICH), структуру общего технического документа (ОТД), структуру регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ и в соответствии с решением Совета ЕЭК № 78.

Уметь: представить в регистрационном досье технологические характеристики производства лекарственного средства.

Владеть: навыками представления в регистрационном досье технологической характеристики лекарственного средства.

## **Фармацевтическая разработка**

Знать: Этапы обращения лекарственных средств, основные положения Федерального закона от 12.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Уметь: представить схему разработки нового лекарственного препарата, обосновать защиту авторских прав и эксклюзивности данных.



Владеть: методологией разработки лекарственных препаратов.

#### **Надлежащая производственная практика**

Знать: основные положения надлежащей производственной практики (GMP), зарубежные и российские регуляторные органы в сфере производства лекарственных средств.

Уметь: осуществить взаимодействие производителя лекарственных средств с федеральными и региональными регуляторными органами по вопросам лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств, организовать самооценку производства.

Владеть: навыками взаимодействия производителя лекарственных средств с регуляторными органами Российской Федерации на этапах лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств..

#### **Промышленный менеджмент и логистика**

Знать: понятие регуляторной науки, зарубежные и российские регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств.

Уметь: осуществить взаимодействие производителя лекарственных средств с федеральными и региональными регуляторными органами по вопросам лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств, организовать продвижение лекарственных средств с учетом требований надлежащей дистрибьюторской практики и рекламы.

Владеть: навыками взаимодействия производителя лекарственных средств с регуляторными органами Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

### **3. Объем дисциплины и виды учебной работы**

**Трудоемкость дисциплины:** в з.е. 5 / час 180

| Вид учебной работы                                 |      | Всего часов | Семестр    |   |   |   |
|----------------------------------------------------|------|-------------|------------|---|---|---|
|                                                    |      |             | 1          |   |   |   |
| <b>Контактная работа</b>                           |      | <b>18</b>   | <b>18</b>  |   |   |   |
| В том числе:                                       |      | -           | -          | - | - | - |
| Лекции                                             |      | 6           | 6          |   |   |   |
| Лабораторные работы (ЛР)                           |      |             |            |   |   |   |
| Практические занятия (ПЗ)                          |      | 12          | 12         |   |   |   |
| Семинары (С)                                       |      |             |            |   |   |   |
| <b>Самостоятельная работа (всего)</b>              |      | <b>153</b>  | <b>153</b> |   |   |   |
| В том числе:                                       |      | -           | -          | - | - | - |
| Проработка материала лекций, подготовка к занятиям |      |             |            |   |   |   |
| Самостоятельное изучение тем                       |      | 153         | 153        |   |   |   |
| Реферат                                            |      |             |            |   |   |   |
| ...                                                |      |             |            |   |   |   |
| Вид промежуточной аттестации (экзамен)             |      | 9           | 9          |   |   |   |
| Общая трудоемкость                                 | час. | 180         | 180        |   |   |   |
|                                                    | з.е. | 5           | 5          |   |   |   |

### **4. Содержание дисциплины**

#### **4.1 Контактная работа**

##### **Лекции**

| № раздела | № лекции | Темы лекций                                         | Кол-во часов |
|-----------|----------|-----------------------------------------------------|--------------|
| Семестр 1 |          |                                                     |              |
|           | 1        | Введение в регуляторную науку. Ведущие зарубежные и | 2            |

|  |   |                                                                                                                                                                |   |
|--|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|  |   | российские регуляторные агентства. Международная конференция ИСН по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам.                            |   |
|  | 2 | Регистрационная система лекарственных средств. Модели регистрационной системы. Типы и форматы регистрационных досье.                                           | 2 |
|  | 3 | Государственный контроль производства лекарственных средств. Инспектирование производства лекарственных средств. Конвенция по фармацевтическим инспекциям PIC. | 2 |
|  |   | Итого                                                                                                                                                          | 6 |

### Семинары, практические работы

| № раздела | № ПР | Темы практических занятий                                                                                                                        | Кол-во часов | Формы текущего контроля |
|-----------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|
| Семестр 1 |      |                                                                                                                                                  |              |                         |
|           | 1    | Ведущие зарубежные и российские регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств.                                                     | 2            | С, ЗС, Т                |
|           | 2    | Регистрационная система лекарственных препаратов. Регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе. | 2            | С, ЗС, Т                |
|           | 3    | Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Лицензирование и инспектирование производства лекарственных средств.           | 2            | С, ЗС, Т                |
|           | 4    | Система регулирования качества и безопасности лекарственных средств.                                                                             | 2            | С, ЗС, Т                |
|           | 5    | Регулирование работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными лекарственными средствами.                                     | 2            | С, ЗС, Т                |
|           | 6    | Защита интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств.                                                                   | 2            | С, ЗС, Т                |
|           |      | Итого                                                                                                                                            | 12           |                         |

## 5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

### 5.1 Самостоятельная работа обучающихся

| № п/п | № семестра | Наименование раздела/темы учебной дисциплины                                                 | Виды СРС                                                                                                                   | Всего часов | Вид контроля |
|-------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| 1     | 2          | 3                                                                                            | 4                                                                                                                          | 5           | 6            |
| 1.    | 2          | Ведущие зарубежные и российские регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств. | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки, | 30          | С, Т         |

|                        |   |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                            |     |      |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|
|                        |   |                                                                                                                                                  | изучение нормативных документов                                                                                                                            |     |      |
| 2.                     | 2 | Регистрационная система лекарственных препаратов. Регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе. | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки, изучение нормативных документов | 25  | С, Т |
| 3.                     | 2 | Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Лицензирование и инспектирование производства лекарственных средств.           | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки, изучение нормативных документов | 25  | С, Т |
| 4.                     | 2 | Система регулирования качества и безопасности лекарственных средств.                                                                             | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки                                  | 25  | С, Т |
| 5.                     | 2 | Регулирование работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными лекарственными средствами в России и ЕАЭС.                     | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки                                  | 28  | С, Т |
| 6.                     | 2 | Защита интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств..                                                                  | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки                                  | 25  | С, Т |
| ИТОГО часов в семестре |   |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                            | 158 |      |

## 6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

| № п/п | Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)    | Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения) | Наименование оценочного средства |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1.    | Раздел 1. Регуляторные органы в сфере обращения лекарственных | УК-1 (УК-1.4),<br>УК-4 (УК-4.1),                           | С, ЗС, Т                         |

|    |                                                                                          |                                                                                                                                                                            |          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    | средств.<br>Темы 1,2.                                                                    | УК-6 (УК-6.3),<br>ОПК-1 (ОПК-1.1),<br>ОПК-2 (ОПК-2.1),<br>ОПК-3 (ОПК-3.7),<br>ОПК-4 (ОПК-4.6),<br>ОПК-5 (ОПК-5.4),<br>ОПК-6 (ОПК-6.3).                                     |          |
| 2. | Раздел 2. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.<br>Темы 3,4. | УК-1 (УК-1.4),<br>УК-4 (УК-4.1),<br>УК-6 (УК-6.3),<br>ОПК-1 (ОПК-1.1),<br>ОПК-2 (ОПК-2.1),<br>ОПК-3 (ОПК-3.7),<br>ОПК-4 (ОПК-4.6),<br>ОПК-5 (ОПК-5.4),<br>ОПК-6 (ОПК-6.3). | С, ЗС, Т |
| 3. | Раздел 3. Защита интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли.<br>Темы 5,6. | УК-1 (УК-1.4),<br>УК-4 (УК-4.1),<br>УК-6 (УК-6.3),<br>ОПК-1 (ОПК-1.1),<br>ОПК-2 (ОПК-2.1),<br>ОПК-3 (ОПК-3.7),<br>ОПК-4 (ОПК-4.6),<br>ОПК-5 (ОПК-5.4),<br>ОПК-6 (ОПК-6.3). | С, ЗС, Т |

## **7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).**

### **7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

#### **7.1.1. Основная учебная литература:**

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с. – ISBN 978-5-9704-4226-5. – Текст: непосредственный.

#### **7.1.2. Дополнительная учебная литература:**

1. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование: учебник / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - Москва: Академия, 2019. - 419 с. - ISBN 978-5-4468-7536-8. - Текст: непосредственный.

2. Биоэтика [Электронный ресурс] : учебник. Лопатин П.В., Карташова О.В / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>

### **7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов**

| <b><u>Электронные образовательные ресурсы</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Доступ к ресурсу</b>                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> | Доступ неограничен (после авторизации) |
| ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по                                                                                                                                                                                    | Доступ неограничен                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (после авторизации)                     |
| Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, <a href="https://lib.rzgmu.ru/">https://lib.rzgmu.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Доступ неограничен (после авторизации)  |
| Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»– ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, , <a href="https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x">https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Доступ с ПК Центра развития образования |
| ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, <a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Доступ неограничен (после авторизации)  |
| <u><a href="#">«Большая медицинская библиотека» (БМБ)</a></u><br>В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту.<br>Сервис «Электронные полки дисциплин»<br>Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <u><a href="#">«Электронных полках учебных дисциплин»</a></u> - сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе.<br>Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - <u><a href="#">Книги, содержащие тесты</a></u> .<br>Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <u><a href="#">«Иностранной коллекции»</a></u> . <a href="https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/">https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/</a> | Доступ неограничен (после авторизации)  |
| <u><a href="#">Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson</a></u> . Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. <a href="https://123library.org/user/my-library/books">https://123library.org/user/my-library/books</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Доступ неограничен (после авторизации)  |
| <u><a href="#">Национальная электронная библиотека (НЭБ)</a></u><br>Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Открытый доступ                         |
| Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Доступ с ПК Центра развития образования |
| Официальный интернет-портал правовой информации <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Открытый доступ                         |
| Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Открытый доступ                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, <a href="https://femb.ru/">https://femb.ru/</a>                               |                 |
| MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a>                                                                                          | Открытый доступ |
| Медико-биологический информационный портал, <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Открытый доступ |
| DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a>                                                                                                                                                    | Открытый доступ |
| Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a>                                                                                                        | Открытый доступ |
| Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки <a href="https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784">https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784</a> | Открытый доступ |
| БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. <a href="https://eivis.ru/basic/details">https://eivis.ru/basic/details</a>                                                                                                                                                                                       | Открытый доступ |
| Вестник современной клинической медицины<br>Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. <a href="http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html">http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html</a>                                                                                          | Открытый доступ |
| Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. <a href="https://www.cardiojournal.online/">https://www.cardiojournal.online/</a>         | Открытый доступ |

## 8. Материально-техническое обеспечение:

| № п\п | Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                            |                                                                           |

|    |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Кафедра УЭФ,<br>комната № 30.<br>ул. Маяковского, 105,<br>1-й этаж.                                                                     | 36 м <sup>2</sup> , 36 посадочных мест. Столы учебные, стулья, доска учебная, мультимедийная аппаратура.                                                              |
| 2. | Кафедра УЭФ,<br>Комната № 35.<br>ул. Маяковского, 105,<br>1-й этаж.                                                                     | 18 м <sup>2</sup> , 18 посадочных мест. Столы учебные, стулья, доска учебная. Прилавок, витрины и шкафы для образцов фармацевтической продукции.                      |
| 3  | Кафедра УЭФ,<br>Комната № 36.<br>ул. Маяковского, 105,<br>1-й этаж.                                                                     | 18 м <sup>2</sup> , 16 посадочных мест. Столы учебные, стулья, доска учебная.                                                                                         |
| 4. | Кафедра УЭФ,<br>Комната № 37.<br>ул. Маяковского, 105,<br>1-й этаж.                                                                     | 18 м <sup>2</sup> , 18 посадочных мест. Столы учебные, стулья, доска учебная, мультимедийная аппаратура. Прилавок и витрины.                                          |
| 5. | Библиоцентр. каб.<br>309. 3 этаж<br>Помещение для<br>самостоятельной<br>работы обучающихся.<br>(г. Рязань, ул.<br>Шевченко, д. 34, к.2) | 20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России |

\*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая программа дисциплины                                                   | «Основы регуляторной науки»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Кафедра - разработчик рабочей программы                                        | Кафедра управления и экономики фармации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Уровень высшего образования                                                    | Магистратура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Специальность/Направление подготовки                                           | 33.04.01 Промышленная фармация<br>Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Квалификация (специальность)                                                   | Магистр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Форма обучения                                                                 | Заочная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Место дисциплины в структуре образовательной программы                         | Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 ОПОП магистратуры.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы) | <p>Тема 1. Регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств.<br/>Понятие регуляторной науки. Зарубежные и российские регуляторные органы. Международная конференция ICH. Регуляторное подразделение фармацевтического предприятия.</p> <p>Тема 2. Регистрационная система лекарственных препаратов. Модели регистрационной системы. Типы и форматы регистрационных досье. Общий технический документ ICH. Регистрация лекарственных средств в России и ЕАЭС.</p> <p>Тема 3. Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств.<br/>Лицензирование. Выборочный контроль. Инспектирование.</p> <p>Тема 4. Система регулирования качества и безопасности лекарственных средств.<br/>Современные представления о качестве, эффективности, безопасности лекарственных средств. Пострегистрационный мониторинг.</p> <p>Тема 5. Регулирование работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными лекарственными средствами.<br/>Понятие фальсифицированного, недоброкачественного и контрафактного лекарственного средства. Порядок изъятия из гражданского оборота в России и ЕАЭС.</p> <p>Тема 6. Защита интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств..<br/>Понятие интеллектуальной собственности и эксклюзивности данных, Формы защиты авторских прав.</p> |
| Коды формируемых компетенций                                                   | УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Объем, часы/з.е.                                                               | 180/5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Вид промежуточной аттестации                                                   | Экзамен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |