



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 № 1 от 01.09.2023 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 Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Л.В. Корецкая	К.фарм.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
С.В. Дармограй	К.фарм.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент
Р.М. Стрельцова	К.фарм.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 10 от 27.06.2023г

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. N 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 В результате изучения дисциплины студент должен:
<p><b>УК-1</b> Способен осуществить критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</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. <b>Уметь:</b> осуществить системный анализ проблемных ситуаций, возникающих в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов, лицензирования производства лекарственных средств, выработать стратегию действий. <b>Владеть:</b> системным подходом при анализе проблемных ситуаций в сфере обращения лекарственных средств и выработке альтернативных решений.</p>
<p><b>УК-4</b> Способен применять современные коммуникационные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального взаимодействия</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. <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. <b>Владеть:</b> современными коммуникационными технологиями при академическом и профессиональном взаимодействии фармацевтического предприятия.</p>
<p><b>УК-6</b> Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p><b>Знать:</b> значение самооценки как способа совершенствования личностных и профессиональных характеристик, уровни самооценки индивида, способы определения уровня самооценки. <b>Уметь:</b> определить уровень самооценки посредством психологического тестирования, выделить показатели, занижающие уровень самооценки, определить пути повышения уровня самооценки, пройти соответствующие тренинги. <b>Владеть:</b> способами управления самооценкой индивида.</p>
<p><b>ОПК-1</b> Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными</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>требованиями и лучшими практиками</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> 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><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> <p><b>Владеть:</b> навыками взаимодействия производителя лекарственных средств с регуляторными органами Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.</p>
<p><b>ОПК-3</b> Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.</p>	<p><b>Знать:</b> этапы проведения научного исследования, методы сбора исходных и полученных данных, методы обработки результатов исследования в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p><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.</p> <p><b>Владеть:</b> современными научными методами проведения эксперимента, обработки полученных результатов.</p>
<p><b>ОПК-4</b> Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b> методы анализа и систематизации результатов научных исследований, формы представления результатов научных исследований, регистрационную систему лекарственных препаратов.</p> <p><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.</p> <p><b>Владеть:</b> методами анализа, систематизации и представления результатов научного исследования.</p>

<p><b>ОПК-5</b> Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p><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. <b>Уметь:</b> подготовить организационное, методическое и техническое обеспечение инновационного процесса, применить принципы Деминга при проектировании инноваций, закрепить авторство на инновацию. <b>Владеть:</b> методологией управления инновационными процессами.</p>
<p><b>ОПК-6</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.</p>	<p><b>Знать:</b> современные представления о качестве, эффективности и безопасности лекарственного средства, концепцию интегрированной системы обеспечения качества, систему управления рисками, проведения мониторинга и аудита качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства как способов обеспечения качества лекарственного средства. <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. <b>Владеть:</b> методами управления рисками, проведения мониторинга и аудита качества на каждом этапе жизненного цикла лекарственного средства.</p>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «*Основы регуляторной науки*» 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**

Знания: понятие жизненного цикла лекарственного средства, проектирование медико-фармацевтических исследований, этапы проведения исследований.

Уметь: проектировать научное исследование.

#### **Общая и клиническая фармакология**

Знать: Экологические аспекты производства лекарственных средств.

#### **Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях**

Знать: понятие информационной технологии, виды основных информационных технологий в медико-фармацевтических исследованиях.

Уметь: применять основные виды информационных технологий в медико-фармацевтических исследованиях.

#### **Деловой иностранный язык**

Знать: основные термины по фармации на иностранном языке.

Уметь: произнести и написать основные термины по фармации на иностранном языке.

#### **Организационно-управленческая практика**

Знания: основы трудового законодательства, охрана труда на фармацевтическом предприятия, управление социально-психологическими процессами в коллективе, организация делопроизводства.

Умения: документально оформить прием и увольнение работников, разработать должностные инструкции, осуществить мероприятия по охране труда работников, организовать

наблюдения за социально-психологическими процессами в коллективе, организовать работу с документами.

Навыки: приобрести навыки по управлению социально-психологическими процессами в коллективе и работе с управленческими документами.

**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.

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

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

Знать: положения надлежащей дистрибьюторской практики в сфере обращения лекарственных средств.

Уметь: организовать продвижение фармацевтической продукции от производителя до потребителей с соблюдением положений надлежащей дистрибьюторской практики.

Владеть: 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.

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 технологическую схему производства лекарственного средства.

Владеть: навыками представления в регистрационном досье технологической схемы производства

#### **Фармацевтическая разработка**

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

#### **Надлежащая производственная практика**

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..

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

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

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

**Трудовое количество дисциплины: в з.е. 5 / час 180**

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр			
		2			
<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 трудовое количество	час.	180	180		
	з.е.	5	5		

### **4. Содержание дисциплины**

#### **4.1 Контактная работа**



### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 2			
	1.	Введение в регуляторную науку. Ведущие зарубежные и российские регуляторные агентства. Международная конференция ICH по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам.	2
	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	№ семинара, ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 2				
	1.	Регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств.	2	С, ЗС, Т
	2.	Регистрационная система лекарственных препаратов.	2	С, ЗС, Т
	3.	Государственный контроль в сфере 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	Регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств.	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной	30	С, Т

			литературе), работа с вопросами для самоподготовки, изучение нормативных документов		
2.	2	Регистрационная система лекарственных препаратов.	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 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	28	С, Т

			вопросами для самоподготовки		
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	20	С, Т
ИТОГО часов в семестре				153	

## 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 (или её части)	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1. Регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств. Темы 1,2.	УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6	Контрольные вопросы Тестовые вопросы
2.	Раздел 2. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Темы 3,4.	УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6	Контрольные вопросы Тестовые вопросы
3.	Раздел 3. Защита интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли. Темы 5,6.	УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6.	Контрольные вопросы Тестовые вопросы

### 6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
<b>УК-1</b>			
Способен осуществить критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий			
Знать:	Демонстрирует недостаточные знания по осуществлению анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода	Демонстрирует уверенно, но с небольшими неточностями знания по осуществлению анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода	Демонстрирует отличные знания по осуществлению анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода и выработке стратегии действий

Уметь:	Умеет на недостаточном уровне осуществить анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода и выработать стратегию действий	Умеет на хорошем уровне осуществить анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода и выработать стратегию действий	Осуществляет на высоком уровне анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода и выработку стратегии действий
Владеть (иметь навыки и/или опыт)	Недостаточно владеет системным подходом при анализе проблемных ситуаций и выработке стратегии действий	Демонстрирует хорошие навыки по применению системного подхода при анализе проблемных ситуаций и выработке стратегии действий	Демонстрирует отличные навыки по применению системного подхода при анализе проблемных ситуаций и выработке стратегии действий
<b>УК-4</b>			
Способен применять современные коммуникационные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального взаимодействия			
Знать:	Демонстрирует недостаточные знания по применению современных коммуникационных технологий для академического и профессионального взаимодействия	Демонстрирует уверенно, но с небольшими неточностями знания по применению современных коммуникационных технологий для академического и профессионального взаимодействия	Демонстрирует отличные знания по применению современных коммуникационных технологий для академического и профессионального взаимодействия
Уметь:	Умеет на недостаточном уровне применить современные коммуникационные технологии для академического и профессионального взаимодействия, не обладает хорошими знаниями иностранного языка	Умеет на хорошем уровне применить современные коммуникационные технологии для академического и профессионального взаимодействия на русском и иностранном языках	Уверенно применяет современные коммуникационные технологии для академического и профессионального взаимодействия на русском и иностранном языках

Владеть (иметь навыки и/или опыт) :	Недостаточно владеет современными коммуникационными технологиями для академического и профессионального общения	Демонстрирует хорошие навыки по применению современных коммуникационных технологий для академического и профессионального взаимодействия	Демонстрирует отличные навыки по применению современных коммуникационных технологий для академического и профессионального взаимодействия
<b>УК-6</b>			
Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки			
Знать:	Демонстрирует недостаточные знания по определению уровня самооценки, ее значимости для совершенствования личностных и профессиональных качеств	Демонстрирует хорошие знания по совершенствованию личностных и профессиональных качеств посредством самооценки	Уверенно демонстрирует отличные знания по совершенствованию личностных и профессиональных качеств посредством самооценки
Уметь:	Умеет на недостаточном уровне применить способы самооценки для личностного и профессионального роста	Демонстрирует хороший уровень по применению способов самооценки для личностного и профессионального роста	Уверенно применяет способы самооценки для личностного и профессионального роста
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Недостаточно владеет способами управления самооценкой	Владеет на хорошем уровне способами управления самооценкой	Уверенно владеет способами управления самооценкой
<b>ОПК-1</b>			
Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками			
Знать:	Демонстрирует недостаточные знания принципов регуляторной деятельности, функций, структуры и организации работы регуляторного подразделения фармацевтического предприятия	Демонстрирует хорошие знания принципов регуляторной деятельности, функций, структуры и организации работы регуляторного подразделения	Уверенно демонстрирует отличные знания принципов регуляторной деятельности, функций, структуры и организации работы регуляторного

		фармацевтического предприятия	подразделения фармацевтического предприятия
Уметь:	Умеет на недостаточном уровне организовать работу регуляторного подразделения фармацевтического предприятия, применить принципы регуляторной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Умеет на хорошем уровне организовать работу регуляторного подразделения фармацевтического предприятия, применить принципы регуляторной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Демонстрирует высокий уровень организации работы регуляторного подразделения фармацевтического предприятия с соблюдением принципов регуляторной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Владеть (иметь навыки и/или опыт)	Демонстрирует недостаточное владение навыками по организации работы регуляторного подразделения фармацевтического предприятия	Демонстрирует хорошее владение навыками по организации работы регуляторного подразделения фармацевтического предприятия	Уверенно владеет навыками по организации работы регуляторного подразделения фармацевтического предприятия
<b>ОПК-2</b>			
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			
Знать:	Демонстрирует недостаточные знания задач федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	Демонстрирует хороший уровень знаний задач федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Демонстрирует высокий уровень знаний задач федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств
Уметь:	На недостаточном уровне способен организовать взаимодействие с Минздравом России,	Умеет на хорошем уровне организовать взаимодействие с Минздравом России,	Демонстрирует отличный уровень организации взаимодействия с

	Росздравнадзором, Роспромторгом по вопросам государственной регистрации, лицензирования и инспектирования производства лекарственных препаратов, фармаконадзора,	Росздравнадзором, Роспромторгом по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств.	Минздравом России, Росздравнадзором, Роспромторгом по вопросам, связанных с обращением лекарственных средств.
Владеть (иметь навыки и/или опыт)	Демонстрирует недостаточное владение навыками по организации взаимодействия с регуляторными органами через официальные сайты и автоматизированные информационные системы	Демонстрирует хорошее владение навыками по организации взаимодействия с регуляторными органами.	Демонстрирует отличный уровень владения навыками по организации взаимодействия с регуляторными органами.
<b>ОПК-3</b>			
Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.			
Знать:	Демонстрирует недостаточный уровень знаний по проведению и организации научного исследования в сфере обращения лекарственных средств.	Хорошо владеет знаниями по проведению и организации научного исследования в сфере обращения лекарственных средств.	Владеет на высоком уровне знаниями по проведению и организации научного исследования в сфере обращения лекарственных средств.
Уметь:	Не способен организовать на хорошем уровне научное исследование в сфере обращения лекарственных средств	Способен организовать на хорошем уровне научное исследование в сфере обращения лекарственных средств.	Демонстрирует высокий уровень организации и проведения научного исследования в сфере обращения лекарственных средств.
Владеть (иметь навыки и/или опыт)	Не владеет на должном уровне навыками по организации и проведению научного исследования	Владеет хорошими навыками по организации и проведению научного исследования.	Демонстрирует высокий уровень организации и проведения научного исследования.

<b>ОПК-4</b>			
Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств			
Знать:	Демонстрирует недостаточный уровень знаний по анализу, систематизации и представлению результатов научного исследования в сфере обращения лекарственных средств.	Демонстрирует хороший уровень знаний по анализу, систематизации и представлению результатов научного исследования.	Демонстрирует высокий уровень знаний по анализу, систематизации и представлению результатов научного исследования.
Уметь:	Демонстрирует недостаточный уровень умений по анализу и систематизации результатов научного исследования, составлению отчета о проведении научного исследования.	Демонстрирует хороший уровень умений по анализу, систематизации и представлению результатов научного исследования.	Демонстрирует высокий уровень умений по анализу систематизации и представлению результатов научного исследования.
Владеть (иметь навыки и/или опыт)	Не владеет на должном уровне навыками анализа, систематизации результатов и представления отчета о проведении научного исследования.	Владеет на хорошем уровне навыками анализа, систематизации и представления результатов научного исследования.	Владеет на высоком уровне навыками анализа, систематизации и представления результатов научного исследования.
<b>ОПК-5</b>			
Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств			
Знать:	Демонстрирует недостаточные знания по применению методов управления инновационными процессами в сфере обращения лекарственных средств, закреплению авторства на инновацию.	Демонстрирует хорошие знания по применению методов управления инновационными процессами в сфере обращения лекарственных средств, закреплению авторства на инновацию	Демонстрирует отличные знания по применению методов управления инновационными процессами в сфере обращения лекарственных средств, закреплению авторства на инновацию
Уметь:	Не умеет на должном уровне представить основные направления инновационной деятельности в сфере обращения	Способен на хорошем уровне представить основные направления инновационной деятельности в сфере обращения	Способен представить на высоком уровне основные направления инновационной



	лекарственных средств, достижения инновационной деятельности в фармацевтической отрасли.	лекарственных средств, достижения инновационной деятельности в фармацевтической отрасли.	деятельности в сфере обращения лекарственных средств, достижения инновационной деятельности в фармацевтической отрасли.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Не владеет на должном уровне методами управления инновационными процессами в сфере обращения лекарственных средств	На хорошем уровне владеет методами управления инновационными процессами в сфере обращения лекарственных средств.	Демонстрирует высокий уровень владения методами управления инновационными процессами в сфере обращения лекарственных средств.
<b>ОПК-6</b>			
Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.			
Знать:	Не демонстрирует достаточные знания по управлению рисками, проведению мониторинга и аудита качества лекарственного средства.	Демонстрирует хорошие знания по управлению рисками, проведению мониторинга и аудита качества лекарственных средств	Демонстрирует высокий уровень знаний по управлению рисками, проведению мониторинга и аудита качества
Уметь:	Не умеет на достаточном уровне определить систему рисков на каждом этапе жизненного цикла лекарственного средства, разработать корректирующие действия.	Способен на хорошем уровне определить систему рисков лекарственного средства, разработать корректирующие действия, осуществить мониторинг и аудит качества	Способен на высоком уровне определить систему рисков лекарственного средства, разработать корректирующие действия, осуществить мониторинг и аудит качества.
Владеть (иметь навыки и/или опыт)	Не владеет на должном уровне методами управления рисками на каждом этапе жизненного цикла лекарственного средства, проведению	Владеет хорошим уровнем навыков по управлению рисками лекарственного средства, проведению мониторинга и аудита качества.	Демонстрирует высокий уровень владения навыками по управления рисками лекарственного средства,

	мониторинга и аудита качества..		проведению мониторинга и аудита качества
--	---------------------------------	--	--

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

### 7.1. 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.

### 7.2. 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>

## 8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

### 8.1. Справочные правовые системы:

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

### 8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

Федеральный интернет-портал "Нанотехнологии и наноматериалы" - [www.portalnano.ru](http://www.portalnano.ru)

Федеральный правовой портал «Юридическая Россия» - <http://www.law.edu.ru>

## 9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

### 9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

– Программное обеспечение Microsoft Office.

– Программный продукт Мой Офис Стандартный.

### 9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
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> <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из	Доступ неограничен

фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, <a href="https://lib.rzgm.ru/">https://lib.rzgm.ru/</a>	(после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – 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/">https://www.rosmedlib.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
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; 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>	Открытый доступ
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

**10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:**

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

	<b>помещений для самостоятельной работы</b>	
1.	Кафедра УЭФ, комната № 30. ул. Маяковского, 105, 1-й этаж.	36 м <sup>2</sup> , 36 посадочных мест. Столы учебные, стулья, доска учебная, мультимедийная аппаратура.
2.	Кафедра УЭФ, Комната № 35. ул. Маяковского, 105, 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, Комната № 36. ул. Маяковского, 105, 1-й этаж.	18 м <sup>2</sup> , 16 посадочных мест. Столы учебные, стулья, доска учебная.
4.	Кафедра УЭФ, Комната № 37. ул. Маяковского, 105, 1-й этаж.	18 м <sup>2</sup> , 18 посадочных мест. Столы учебные, стулья, доска учебная, мультимедийная аппаратура. Прилавок и витрины.
5.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. 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