

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа дисциплины	«Регуляторная наука»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Управление и экономика фармации
Уровень высшего образования	Магистратура
Специальность/Направление подготовки	33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация (специальность)	Магистр
Форма обучения	Заочная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Дисциплина «Регуляторная наука» относится к Базовой части Блока 1 ОПОП магистратуры.
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	<p>Тема 1. Система регулирования качества лекарственных средств. Классификация несоответствий требованиям GMP.</p> <p>Качество в определении РФ, ЕАЭС и ИСН.</p> <p>Интегрированная система обеспечения качества.</p> <p>Тема 2. Новые подходы к оценке безопасности лекарственных средств. Регистрационная система лекарственных препаратов. Общий технический документ.</p> <p>Тема 3. Надлежащая практика продвижения лекарственных средств. Особенности рекламы лекарственных средств. Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств. Кодекс надлежащей практики маркетинга АРМ.</p> <p>Тема 4. Правила надлежащей дистрибьюторской практики.</p> <p>Требования к маркировке лекарственных средств.</p> <p>Нормативное регулирование оптовой торговли ЛС в Российской Федерации. Надлежащая дистрибьюторская практика в ЕАЭС. Требования к маркировке ЛС в Российской Федерации и ЕАЭС.</p> <p>Тема 5. Организация работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами в Российской Федерации.</p> <p>Порядок взаимодействия государств – членов ЕАЭС по выявлению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.</p> <p>Понятие фальсифицированного, контрафактного и недоброкачественного ЛС в соответствии с федеральным законом «Об обращении лекарственных средств».</p> <p>Процедура взаимодействия государств – членов ЕАЭС при выявлении фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС. Порядок уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС.</p>

	<p>Тема 6. Инспектирование производства лекарственных средств.</p> <p>Инспекторат в сфере производства лекарственных средств в РФ. Применение риск-ориентированного подхода при организации инспектирования производства лекарственных средств. Категории риска причинения вреда (ущерба) при производстве лекарственных средств. Периодичность проверок фармацевтического предприятия по производству лекарственных средств</p>
Коды формируемых компетенций	ОПК-1, ПК-5
Объем, часы/з.е.	180/5
Вид промежуточной аттестации	Экзамен