

Аннотация к рабочей программе дисциплины

«Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов»

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности
33.04.01 - Промышленная фармация

1. Цель освоения дисциплины:

1.1. *Цель освоения дисциплины:* участие в формировании компетенций – УК-1, УК-5, ОПК-

2.

1.2. *Задачи дисциплины:*

1. формирование знаний в области регистрации лекарственных средств, медицинских изделий, косметических средств и БАД;
2. формирование умений и навыков по созданию регистрационного досье на лекарственный препарат и медицинское изделия;
3. формирование умений и навыков по организации проведения процедуры регистрации косметических средств и БАД.

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1. Дисциплина «Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.03).

Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы дисциплины «Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

УК-1 «Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий».

УК-5 «Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия».

Общепрофессиональные:

ОПК-2 «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».

4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ	ИД-1 _{ук-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с	методы системного и критического анализа;	применять методы системного подхода и	методологией отбора надежных источников информации для проведения

		проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-1 _{УК-5.1} . Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2 _{УК-5.2} . Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3 _{УК-5.3} . Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия	понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.
3.	ОПК-2	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	ИД-1 _{ОПК-2.1} Осуществляет 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 ИД-2 _{ОПК-2.2} Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 _{ОПК-2.3} Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации,	закономерности и особенности профессиональной коммуникации; требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; виды информационных технологий,	использовать информационные системы для решения профессиональных задач; анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности с точки зрения обеспечения информационной безопасности; осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами	коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в

			необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	основы информационной и библиографической культуры; формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем	исполнительно й власти субъектов Российской Федерации, осуществляющ ими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
--	--	--	--	---	--	--

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зач. единиц (144 уч.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
			2 год
Аудиторная работа, в том числе	1	36	36
Лекции (Л)	0,3	12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)*		-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,7	24	24
Семинары (С)	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	3	108	108
Промежуточная аттестация			-
зачет			-
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	4	144	144

4. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрация лекарственных средств	Лекарственный препарат как объект регулирования. Процедуры Евразийского регулирования регистрации лекарственных средств. Основные документы и формат предоставления документов и данных в регистрационном досье на лекарственный препарат. Документирование результатов исследований воспроизведенных лекарственных препаратов. Подготовка модулей 2.3 и 3 регистрационного досье. Мастер файл и СЕР. Требования к макету упаковки лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Разновидности заявлений (оснований регистрации). Подготовка модулей 2.4, 2.6 и 4 регистрационного досье. Подготовка модулей 2.5, 2.7 и 5 регистрационного досье. Регуляторная классификация лекарственных препаратов. Особенности процедуры регистрации биопрепаратов. Составление общей характеристики, листка-вкладыша на лекарственный препарат.

			Особенности представления информации оригинальных, воспроизведенных, гибридных и биоаналогичных лекарственных препаратов. Проектное управление исследованием фармакокинетики и биоэквивалентности. Взаимосвязь результатов исследований сравнительного теста кинетики растворения и биоэквивалентности. Арбитражи в случае разногласий между государствами-членами.
2	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрация медицинских изделий, косметических средств и БАД	Порядок регистрации медицинских изделий. Порядок регистрации косметических средств и БАД.

№ п/п	Наименование	Количество	
		в шт.	в эквивалентах
1	Средства личной гигиены	108	108
2	Косметические средства	12	12
3	Лекарственные препараты	36	36
4	Медицинские изделия	12	12
5	БАД	12	12
6	Итого	180	180

4. Вклад в содержание в учебный курс дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Наименование дисциплины	Содержание работы в дисциплине
1	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрация лекарственных средств	Регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Особенности представления информации оригинальных, воспроизведенных, гибридных и биоаналогичных лекарственных препаратов. Проектное управление исследованием фармакокинетики и биоэквивалентности. Взаимосвязь результатов исследований сравнительного теста кинетики растворения и биоэквивалентности. Арбитражи в случае разногласий между государствами-членами. Порядок регистрации медицинских изделий. Порядок регистрации косметических средств и БАД.