

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Вятский государственный университет»
(ВятГУ)
г. Киров

Утверждаю
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации
РПД_3-19.03.01.03_2021_124241
Актуализировано: 06.05.2021

Рабочая программа дисциплины
Нормативно-правовые аспекты регулирования оборота лекарственных
средств

	наименование дисциплины
Квалификация выпускника	Бакалавр пр.
Направление подготовки	19.03.01 шифр
	Биотехнология наименование
Направленность (профиль)	3-19.03.01.03 шифр
	Фармацевтическая биотехнология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование

Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Старкова Екатерина Васильевна

ФИО

Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Целью курса "Нормативно-правовые аспекты регулирования оборота лекарственных средств" является формирование компетенций бакалавров направления 19.03.01 "Биотехнология" в вопросах использования основ российского и международного законодательства в области разработки, испытаний и производства лекарственных средств.
Задачи дисциплины	<p>Задачи курса "Нормативно-правовые аспекты регулирования оборота лекарственных средств"</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Формирование практических представлений об основных механизмах государственного регулирования оборота лекарственных средств. 2. Формирование практических представлений об основных требованиях нормативных документов к этапу фармацевтической разработки. 3. Формирование знаний об основных требованиях нормативных документов к этапам доклинических и клинических испытаний лекарственных средств. 4. Формирование знаний об административных процедурах государственной регистрации лекарственных средств и лицензировании фармацевтического производства. 5. Формирование знаний о национальной фармакопее.

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция ОПК-5

владением основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, навыками работы с компьютером как средством управления информацией		
Знает	Умеет	Владеет
законодательные и регуляторные основы производства лекарственных средств в РФ; международное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	разрабатывать нормативно-техническую документацию	навыками комплектации пакета документов «Досье на серию препарата»

Компетенция ПК-2

способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами		
Знает	Умеет	Владеет
Законодательные и регуляторные основы производства лекарственных средств в РФ. Государственный контроль	разрабатывать документы системы качества предприятия	навыками разработки документов системы качества предприятия

качества лекарственных средств в РФ		
--	--	--

**Структура дисциплины
Тематический план**

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Государственное регулирование оборота лекарственных средств	ОПК-5, ПК-2
2	Фармацевтическая разработка	ОПК-5, ПК-2
3	Клинические исследования лекарственных средств	ОПК-5, ПК-2
4	Регистрация лекарственных средств	ОПК-5, ПК-2
5	Лицензирование производства лекарственных средств	ОПК-5, ПК-2
6	Воспроизведенные лекарственные средства. Биоаналоги. Особенности регулирования.	ОПК-5, ПК-2
7	Государственная фармакопея РФ	ОПК-5, ПК-2
8	Хранение и перевозка лекарственных средств. Холодовая цепь.	ОПК-5, ПК-2
9	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ОПК-5, ПК-2

Формы промежуточной аттестации

Зачет	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Экзамен	6 семестр (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	Не предусмотрена (Очная форма обучения)

Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	3	6	108	3	63	46	30	16	0	45			6

Содержание дисциплины

Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
Раздел 1 «Государственное регулирование оборота лекарственных средств»		4.00
Лекции		
Л1.1	Государственное регулирование оборота ЛС. Формы государственного регулирования	2.00
Семинары, практические занятия		
П1.1	Основные международные организации, занимающиеся регуляторными вопросами в сфере обращения ЛС.	2.00
Раздел 2 «Фармацевтическая разработка»		40.50
Лекции		
Л2.1	Фармацевтическая разработка. Цель. Этапы.	2.00
Л2.2	Стабильность лекарственных средств.	2.00
Л2.3	Упаковка лекарственных средств.	2.00
Л2.4	Доклинические исследования лекарственных средств	2.00
Л2.5	Маркировка лекарственных средств.	2.00
Л2.6	Государственная регистрация лекарственных средств. Экспертиза "польза/риск".	2.00
Семинары, практические занятия		
П2.1	Цель, основные положения Руководства ICH Q10 «Фармацевтическая разработка». Значение ICH Q10 для формирования CTD	2.00
П2.2	Методы планирования испытаний стабильности. Оценка результатов испытаний стабильности.	2.00
П2.3	Требования к графическому оформлению первичной упаковки ЛС. Требования к графическому оформлению вторичной упаковки ЛС. Особенности маркировки ЛС для клинических исследований.	2.00
П2.4	Категории (виды) доклинических испытаний.	2.00
Самостоятельная работа		
С2.1	Разработка сокращенного плана оценки стабильности лекарственного средства с использованием метода брэкетинга	5.00
С2.2	Разработка макета вторичной упаковки лекарственного средства.	15.50
Раздел 3 «Клинические исследования лекарственных средств»		6.00
Лекции		
Л3.1	Клинические испытания лекарственных средств. Стандарт GCP.	2.00
Семинары, практические занятия		
П3.1	Предпосылки возникновения стандарта GCP. Этические	2.00

	проблемы проведения испытаний с участием человека	
ПЗ.2	Дизайн клинических исследований.	2.00
Раздел 4 «Регистрация лекарственных средств»		4.00
Лекции		
Л4.1	Регистрация лекарственных средств в Российской Федерации.	2.00
Семинары, практические занятия		
П4.1	Перечень документов, формирующих Регистрационное досье.	2.00
Раздел 5 «Лицензирование производства лекарственных средств»		2.00
Лекции		
Л5.1	Лицензирование производства лекарственных средств в РФ.	2.00
Раздел 6 «Воспроизведенные лекарственные средства. Биоаналоги. Особенности регулирования.»		4.00
Лекции		
Л6.1	Оригинальные и воспроизведенные ЛС.	2.00
Л6.2	Биоаналоги. Особенности разработки и регулирования.	2.00
Раздел 7 «Государственная фармакопея РФ»		2.00
Лекции		
Л7.1	Фармакопея РФ. Фармакопейный анализ.	2.00
Раздел 8 «Хранение и перевозка лекарственных средств. Холодовая цепь.»		4.00
Лекции		
Л8.1	Понятие «холодовая цепь» (ХЦ). Структура холодовой цепи.	2.00
Л8.2	Требования к организации хранения и перевозки лекарственных средств.	2.00
Раздел 9 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»		41.50
Э9.1	Подготовка к сдаче экзамена	9.00
Э9.2	Консультация перед экзаменом	5.00
Э9.3	Сдача экзамена	10.50
КВР9.2	Подготовка к сдаче экзамена	14.50
КВР9.1	Консультация перед экзаменом	2.00
КВР9.3	Сдача экзамена	0.50
ИТОГО		108.00

Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся знакомятся на официальном сайте университета www.vyatsu.ru.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине

Учебная литература (основная)

- 1) Кошечкин, К. А. Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств. Концепция применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств : научное издание / К. А. Кошечкин ; Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : [б. и.], 2015. - 283 с. : рис. - Библиогр.: с. 276-282 (67 назв.). - ISBN 978-5-906644-37-4 : 732.82 р. - Текст : непосредственный.
- 2) Руководство по экспертизе лекарственных средств : науч. изд. / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : Гриф и К. - Текст : непосредственный. Ч.1. - М. : Гриф и К, 2014. - 323 с. : табл. - ISBN 978-5-8125-1858-5 : 816.30 р.
- 3) Руководство по экспертизе лекарственных средств : науч. изд. / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : Гриф и К. - Текст : непосредственный. Ч.2. - 2014. - 276 с. : табл. - ISBN 978-5-8125-1865-3 : 779.47 р.
- 4) Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств : науч. изд. / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : Гриф и К. - Текст : непосредственный. Ч.1. - Москва : Гриф и К, 2013. - 241 с. : табл. - ISBN 978-5-8125-1764-9 : 690.80 р.
- 5) Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств (иммунобиологические препараты) : научное издание / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : Гриф и К. - Текст : непосредственный. Ч.2. - Москва : Гриф и К, 2013. - 211 с. : табл. - Библиогр.: с. 97-98 (23 назв.). - ISBN 978-5-8125-1765-6 : 690.80 р.
- 6) Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : Гриф и К. - Текст : непосредственный. Ч.1. - 2013. - 944 с. - ISBN 978-5-8125-1466-3 : 1002.63 р.
- 7) Дин, Д. Упаковка лекарственных средств / Д. Дин, Э. Эванс, Я. Холл. - СПб. : Профессия, 2016. - 751 с. : ил. - Загл. обл. : Упаковка лекарственных средств. Материалы, технологии, применение. - Пер. изд. : Pharmaceutical packaging technology / D. A. Dean, E. R. Evans, I. H. Hall. - London ; NY, 2000. - ISBN 978-5-91884-082-5 : 3500.00 р. - Текст : непосредственный.
- 8) Шаталов, Д. О. Система обеспечения качества лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 50 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163823> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

9) Латыпова, Г. М. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения : учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. - Уфа : БГМУ, 2020. - 122 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/155780> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

10) Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. Н. Глебова. - Пенза : ПГУ, 2019. - 282 с. - ISBN 978-5-907262-21-8 : Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/162255> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

Учебная литература (дополнительная)

1) Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / РАН, Ин-т геологии и геохронологии докембрия ; ред.: С. Н. Быковский, И. А. Василенко, С. В. Максимов. - Москва : Перо, 2014. - 488 с. : ил. - (Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском союзе ; т. 4). - ISBN 978-5-91940-773-7 : 944.00 р. - Текст : непосредственный.

2) Волчегорский, И. А. Избранные классификации лекарственных средств и основные формы их выпуска : учебное пособие / И. А. Волчегорский, З. П. Важенина, Л. М. Рассохина, Л. С. Коротовских [и др.]. - Челябинск : ЮУГМУ, 2019. - 91 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/164385> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

Учебно-методические издания

1) Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие. - Уфа : БГМУ, 2019. - 104 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/144086> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

Учебно-наглядное пособие

1) Демина, Лидия Леонидовна. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм : учебное наглядное пособие для студентов направления подготовки 19.03.01 "Биотехнология" / Л. Л. Демина ; ВятГУ, ИББТ, каф. БТ. - Киров : ВятГУ, 2021. - 72 с. - Б. ц. - Текст . Изображение : электронное.

Электронные образовательные ресурсы

1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>

2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-19.03.01.03

- 3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / -
Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>
- 4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

Электронные библиотечные системы (ЭБС)

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» (www.biblioclub.ru)
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

Материально-техническое обеспечение дисциплины

Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-A140V С ЭКРАНОМ НАСТЕННЫМ ПРОЕКТА ПРОФИ 180*180СМ, ШТАТИВОМ PROFFIX 63-100СМ И КАБЕЛЕМ VGA 15.2М
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ ICL RAY S301.3 Intel Core i5 660

Учебно-наглядное пособие

Перечень используемого оборудования
НОУТБУК HP g6-1160er 15,6"/I3

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:
https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=124241