

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ  
(ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России)

Кафедра регуляторных отношений и надлежащих практик

«УТВЕРЖДАЮ»  
Ректор СПХФА

И.А. Наркевич



2016 г.

**ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология,  
уровень высшего образования – магистратура

направленность (профиль) магистерской программы

**«РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ»**

Форма обучения - очная

Санкт-Петербург

2016 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

### **1. Общие положения**

- 1.1. Основная образовательная программа магистратуры (магистерская программа)
- 1.2. Нормативные документы для разработки магистерской программы
- 1.3. Общая характеристика магистерской программы
- 1.4. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения магистерской

программы

### **2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника магистерской программы**

- 2.1. Область профессиональной деятельности выпускника
- 2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника
- 2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника
- 2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника

### **3. Компетенции выпускника ОПОП магистратуры, формируемые в результате освоения магистерской программы**

### **4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации магистерской программы**

- 4.1. Календарный учебный график
- 4.2. Учебный план подготовки магистра
- 4.3. Рабочие программы учебных дисциплин
- 4.4. Программы практик и организация научно-исследовательской работы

обучающихся

### **5. Фактическое ресурсное обеспечение магистерской программы**

### **6. Характеристики среды вуза, обеспечивающие развитие общекультурных (социально-личностных) компетенций выпускников**

### **7. Особенности организации обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

### **8. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися магистерской программы**

8.1. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

- 8.2. Итоговая государственная аттестация выпускников магистерской программы

## 1. Общие положения

**1.1. Основная образовательная программа магистратуры (далее – магистерская программа «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке»,** реализуемая Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией (СПХФА) по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология и профилю подготовки «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке», представляет собой систему документов, разработанную и утвержденную СПХФА самостоятельно с учетом требований рынка труда в соответствии с требованиями по организации разработки и реализации образовательных программ приказа Минобрнауки России №1367 от 19.12.2013 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, и программам магистратуры», в соответствии с требованиями Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС 3+) по направлениям подготовки 18.04.01 «Химическая технология» (уровень магистратуры) и профильно-ориентирована на подготовку специалистов по регуляторным вопросам для фармацевтической отрасли.

Магистерская программа разрабатывается и реализуется в соответствии с Положением о магистратуре СПХФА и Положением об основной образовательной программе высшего образования и регламентирует цели, ожидаемые результаты обучения, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки выпускника по данному направлению подготовки и включает в себя: учебный план, рабочие программы учебных курсов, предметов, дисциплин и другие материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся, а также программы практик, календарный учебный график и методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующей образовательной технологии.

### **1.2. Нормативные документы для разработки магистерской программы**

Нормативно-правовую базу разработки данной магистерской программы составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ (ред. от 02.06.2016) "Об образовании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 13.06.2016);
- Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ, статья 195.1;
- Приказ Минобрнауки России от 18 апреля 2013 г. № 292 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по основным программам профессионального обучения»;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Приказ Минобрнауки России от 19 декабря 2013 г. №1367 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Приказ Минобрнауки России от 12 сентября 2013 г. №1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования»;
- Приказ Минобрнауки России №1367 от 19.12.2013 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, и программам магистратуры», в соответствии с требованиями Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС 3+) по направлениям подготовки 18.04.01 «Химическая технология» (уровень магистратуры);

- Нормативно-методические документы Министерства образования и науки Российской Федерации;
- Устав Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (новая редакция), утв. Приказом МЗРФ от 30.06.2016 года №443.

**1.3. Общая характеристика магистерской программы** по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология и профилю подготовки «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке»

**1.3.1. Цель магистерской программы**

Магистерская программа имеет своей целью развитие у студентов личностных качеств и формирования общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования (требованиями к обязательному минимуму содержания основной образовательной программы) по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (уровень высшего образования - магистратура), утвержденному Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. N 1494 (Приказ Минобрнауки России от 21.11.2014 N 1494 (ред. от 20.04.2016) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (уровень магистратуры)" (Зарегистрировано в Минюсте России 11.12.2014 N 35129), а также приобретение студентами дополнительных профессионально специализированных компетенций в сфере организационно-управленческой деятельности.

**1.3.2. Срок освоения магистерской программы**

Срок освоения магистерской программы для очной формы обучения в соответствии с ФГОС ВО по данному направлению – 2 года.

**1.3.3. Трудоемкость магистерской программы**

120 зачетных единиц.

**1.4. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения магистерской программы по направлению 18.04.01 Химическая технология, по профилю подготовки «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке».**

В соответствии с Положением о критериях оценки знаний абитуриентов по вступительным испытаниям в магистратуру, лица, имеющие диплом бакалавра, специалиста, другой магистерской программы по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология и желающие освоить данную магистерскую программу, зачисляются в магистратуру по результатам вступительных испытаний, программа которых разрабатывается кафедрами СПХФА.

**2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника магистерской программы**

**2.1. Область профессиональной деятельности выпускника**

Область профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, магистерская программа «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке» включает:

- документальное сопровождение процессов по экспертизе лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- документальное сопровождение процессов по доклиническим исследованиям лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

- документальное сопровождение процессов по клиническим исследованиям лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- документальное сопровождение процесса производства лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- документальное сопровождение процессов по государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- документальное сопровождение мониторинга соответствия зарегистрированных лекарственных препаратов требованиям регистрационного досье;
- документальное сопровождение процессов реализации лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Свою профессиональную деятельность магистр осуществляет на предприятиях и научно-исследовательских учреждениях сферы государственного регулирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

## **2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника**

Объектами профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, магистерская программа «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке» являются:

- нормативное правовое регулирование обращения лекарственных средств;
- система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP;
- нормативное правовое регулирование защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере обращения лекарственных средств;
- производственные и научные коллективы сферы фармацевтического производства;
- учетно-отчетные и плановые документы предприятий сферы фармацевтического производства.

## **2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника**

Магистр по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, освоивший программу академической магистратуры «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке», готовится к следующим видам профессиональной деятельности:

- научно-исследовательская деятельность;
- организационно-управленческая деятельность;
- педагогическая.

При этом магистерская программа «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке» ориентируется на следующие виды профессиональной деятельности:

- научно-исследовательскую;
- организационно-управленческую деятельность;
- педагогическую

## **2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника**

Магистр, освоивший магистерскую программу «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке» по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, в соответствии с профильной направленностью магистерской программы и видами профессиональной деятельности должен быть подготовлен к решению следующих профессиональных задач

#### **научно-исследовательская деятельность:**

- постановка и формулирование задач научных исследований на основе результатов поиска, обработки и анализа научно-технической информации;
- разработка программ и выполнение научных исследований, обработка и анализ их результатов, формулирование выводов и рекомендаций;
- координация работ по сопровождению реализации результатов работы в производстве;
- анализ, синтез и оптимизация процессов обеспечения качества испытаний, сертификации продукции с применением проблемно-ориентированных методов;
- подготовка научно-технических отчетов, аналитических обзоров и справок;
- защита интеллектуальной собственности, публикация научных результатов.

#### **организационно-управленческая деятельность:**

- организация работы коллектива исполнителей, принятие управленческих решений в условиях различных мнений, организация повышения квалификации сотрудников подразделений в области профессиональной деятельности;
- поиск оптимальных решений при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты;
- оценка производственных и непроизводственных затрат на обеспечение качества продукции, проведение маркетинга и подготовка бизнес-планов выпуска и реализации перспективной и конкурентоспособной продукции;
- адаптация современных систем управления качеством к конкретным условиям производства, осуществление технического контроля и управления качеством продукции.

#### **педагогическая деятельность:**

- разработка учебно-методической документации для проведения занятий и методов контроля знаний обучающихся;
- проведение практических занятий;
- подготовка мультимедийных материалов для учебного процесса.

### **3. Компетенции выпускника ОПОП магистратуры, формируемые в результате освоения магистерской программы «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке»**

#### **3.1. Выпускник должен обладать следующими общекультурными компетенциями (ОК):**

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- готовность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);
- готовность к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала (ОК-3);
- способность совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук (ОК-4);
- способность к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности (ОК-5)
- способность в устной и письменной речи свободно пользоваться русским и иностранным языками как средством делового общения (ОК-6);
- способность на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом (ОК-7);
- способность находить творческие решения социальных и профессиональных задач, готовностью к принятию нестандартных решений (ОК-8);
- способность с помощью информационных технологий к самостоятельному

приобретению и использованию в практической деятельности новых знаний и умений, в том числе в областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности (ОК-9).

### **3.2. Выпускник должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями (ОПК):**

- готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-1);
- готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОПК-2);
- способностью к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки (ОПК-3);
- готовностью к использованию методов математического моделирования материалов и технологических процессов, к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез (ОПК-4);
- готовностью к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности (ОПК-5).

### **3.3 Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать профессиональными компетенциями (ПК):**

#### **научно-исследовательская деятельность:**

- способностью организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок, разрабатывать задания для исполнителей (ПК-1);
- готовностью к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи (ПК-2);
- способностью использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты (ПК-3);

#### **организационно-управленческая деятельность:**

- способностью и готовностью рассчитывать и оценивать условия и последствия (в том числе экономические) принимаемых организационно-управленческих решений (ПК-8);
- готовностью к организации работы коллектива исполнителей, принятию исполнительских решений в условиях спектра мнений, определению порядка выполнения работ (ПК-9);
- способностью находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты (ПК-10);
- готовностью к организации повышения квалификации и тренингу сотрудников подразделений (ПК-11);
- способностью адаптировать современные версии систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе международных стандартов (ПК-12);
- способностью к проведению маркетинговых исследований и подготовке бизнес-планов выпуска и реализации перспективной и конкурентоспособной продукции (ПК-13);

#### **педагогическая деятельность:**

- готовностью к разработке учебно-методической документации для реализации образовательных программ (ПК-19).

### **4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации магистерской программы**

В соответствии с ФГОС ВО магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, Положением об учебно-методическом комплексе содержание и

организация образовательного процесса при реализации данной ОПОП регламентируется учебным планом магистра с учетом его профиля; рабочими программами учебных дисциплин, включающими методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующих образовательных технологий; материалами, обеспечивающими качество подготовки и воспитания обучающихся; программами учебных и производственных практик; годовым календарным учебным графиком.

#### **3.4. Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать профессионально-специальными компетенциями (ПСК):**

- готовность к разработке регуляторных стратегий и их реализации, включая документальное сопровождение процесса разработки лекарственных средств, в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации (ПСК-1);
- готовность к использованию основ нормативного правового регулирования сферы обращения лекарственных средств в своей профессиональной деятельности (ПСК-2);
- готовность к разработке, анализу и документальному сопровождению процесса доклинических исследований лекарственных средств (ПСК-3);
- готовность к разработке, анализу и документальному сопровождению процесса клинических исследований лекарственных средств (ПСК-4);
- готовность к использованию основных стандартов системы надлежащих практик фармацевтической отрасли (ПСК-5);
- готовность к использованию основных инструментов ценообразования на лекарственные препараты (ПСК-6);
- готовность к разработке, анализу и документальному сопровождению процессов инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств установленным требованиям (ПСК-7);
- готовность к анализу и оценке основных мер государственной поддержки фармацевтической отрасли (ПСК-8).

**4.1. Календарный учебный график** и сводные данные по бюджету времени (в неделях) по семестрам и годам, приводится в *Приложении 1*.

#### **4.2. Учебный план подготовки магистра**

Учебный план по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, квалификация (степень) - магистр (форма обучения очная), включающий график учебного процесса составлен в соответствии с шаблоном учебного плана магистра. Учебный план магистра приведен в *Приложении 2*.

#### **4.3. Рабочие программы учебных дисциплин**

В *Приложении 3* приведены краткие аннотации всех дисциплин базовой и вариативной части учебного плана магистров, входящих в ОПОП «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке» по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология. Дисциплины вариативной части, включая дисциплины по выбору, определяют специфику магистерской программы.

В *Приложении 4* (представлены в учебно-методическом отделе) даны рабочие программы дисциплин базовой и вариативной части учебного плана магистров.

#### **4.4. Программы практик и организация научно-исследовательской работы обучающихся**

Приводится в *Приложении 5* (представлены в учебно-методическом отделе).

##### **4.3.1. Программы практик**

В соответствии с ФГОС ВО магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, профиль подготовки «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке», квалификация (степень) - магистр (форма обучения



очная) и в соответствии с Положением о практике на факультете промышленной технологии лекарств (ФПТЛ) практика является обязательным разделом основной образовательной программы магистратуры. Она представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

При реализации данной магистерской программы предусматриваются следующие виды практик:

- учебная (педагогическая) (2 семестр, 4 недели);
- производственная (технологическая) (4 семестр, 4 недели);
- преддипломная (4 семестр, 4 недели).

Программы практик даны в *Приложении 5* (представлены в учебно-методическом отделе).

#### *Учебная (педагогическая).*

В соответствии с Положением о порядке разработки, подготовки к утверждению и контролю за реализацией учебная (педагогическая) практика осуществляется на кафедре регуляторных отношений и надлежащих практик. Обучающиеся знакомятся с методикой подготовки и проведения практических занятий по дисциплинам, указанным в ОПОП, самостоятельно проводят также занятия со студентами.

#### *Производственная (технологическая).*

Практика проводится на предприятиях фармацевтической промышленности, занимающихся производством лекарственных препаратов. В период практики обучающийся должен ознакомиться с производственной деятельностью предприятия, всесторонне изучает нормативное правовое регулирование и документацию производства лекарственных препаратов.

#### *Преддипломная.*

Этот вид практики также проводится на предприятиях фармацевтического профиля, но с учетом тематики выпускной квалификационной работы магистранта.

– Производственная и преддипломная практики могут проводиться на следующих предприятиях и организациях

**Перечень предприятий:** ООО «Биосинтез», ООО «Росбио», ООО «Вертекс», ООО «Биокад», ООО «НТФФ» Полисан», ГК «Герофарм», ЗАО «Биокад».

#### **4.3.2. Организация научно-исследовательской работы обучающихся.**

В соответствии с ФГОС ВО магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология и магистерской программой «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке» научно-исследовательская работа обучающихся является обязательным разделом основной образовательной программы магистратуры и направлена на формирование общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО и целями данной магистерской программы. Рабочая программа научно-исследовательской работы приводится в *Приложении 5* (представлены в учебно-методическом отделе).

#### **4.3.3. Виды научно-исследовательской работы магистранта, этапы и формы контроля ее выполнения.**

Научно-исследовательская работа обучающихся является обязательным разделом основной образовательной программы магистратуры и направлена на формирование общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций в соответствии с требованиями настоящего ФГОС ВО и ОПОП «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке». ОПОП предусматриваются следующие виды выполнения и этапы контроля научно-исследовательской работы обучающихся:

- ознакомление с тематикой научного исследования, выбор темы исследования и составление плана проведения экспериментального исследования в рамках выполнения работы;
- поиск, анализ и систематизация патентных и литературных источников по разрабатываемой теме с целью их использования при выполнении работы;
- ознакомление с методами исследования и проведение экспериментальной работы, а также с методами анализа и обработки экспериментальных данных;
- проведение серии запланированных экспериментов, обработка и интерпретация полученных данных;
- сравнение результатов исследования с отечественными и зарубежными разработками;
- анализ научной и практической значимости проводимых исследований;
- составление отчета о научно-исследовательской работе;
- публичная защита выполненной работы.

Основной формой планирования и корректировки индивидуальных планов научно-исследовательской работы обучаемых является обоснование темы, обсуждение плана и промежуточных результатов исследования в рамках научно-исследовательского семинара. В процессе выполнения научно-исследовательской работы и в ходе защиты ее результатов должно проводиться широкое обсуждение в учебных структурах вуза с привлечением работодателей и ведущих исследователей, позволяющее оценить уровень приобретенных знаний, умений и сформированных компетенций обучающихся. Необходимо также дать оценку компетенций, связанных с формированием профессионального мировоззрения и определенного уровня культуры.

#### **5. Фактическое ресурсное обеспечение магистерской программы**

Ресурсное обеспечение данной ОПОП формируется на основе требований к условиям реализации ОПОП магистратуры, определенным ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология.

#### **5.1. Общесистемные требования к реализации программы магистратуры.**

5.1. В соответствии с Положением о руководстве магистерской программой выделяют следующие требования к кадровым условиям реализации программы магистратуры «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке»

5.1.1. Доля штатных преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 60 процентов от общего количества преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс в образовательной организации.

5.1.2. Доля преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень и (или) ученое звание, в общем числе преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по программе магистратуры, должна быть не менее 80 процентов.

5.1.3. Доля преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих высшее образование и (или) ученую степень, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по программе магистратуры, должна составлять не менее 70 процентов.

5.1.4. Доля преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа действующих руководителей и работников профильных организаций (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет) в общем числе преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по программе магистратуры, должна быть не менее 20 процентов.

5.1.5. Общее руководство научным содержанием программы магистратуры определенной направленности (профиля) должно осуществляться штатным научно-

педагогическим работником образовательной организации, имеющим ученую степень, или степень, присваиваемую за рубежом, документы о присвоении которой прошли установленную законодательством Российской Федерации процедуру признания, осуществлять самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвовать в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, иметь ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществлять ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

5.1.7. Научный руководитель, назначенный обучающемуся, должен иметь ученую степень, или степень, присваиваемую за рубежом, документы о присвоении которой прошли установленную законодательством Российской Федерации процедуру признания.

5.1.8. В организации, реализующей программы магистратуры, количество цитирований за календарный год в «Web of Science», Российском индексе научного цитирования, «Scopus» должно составлять не менее 20 единиц на 100 штатных преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс по соответствующим образовательным программам

## **5.2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы магистратуры «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке»**

5.2.1. Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам), содержащим все издания основной литературы, перечисленные в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, сформированным на основании прямых договорных отношений с правообладателями.

В случае если доступ к необходимым в соответствии с рабочими программами дисциплин (модулей) и практик изданиям не обеспечивается через электронно-библиотечные системы, библиотечный фонд должен быть укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик на 100 обучающихся.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий каждый обучающийся, в течение всего периода обучения, должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде, содержащей все электронные образовательные ресурсы, перечисленные в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, размещенные на основе прямых договорных отношений с правообладателями.

5.2.2. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность индивидуального доступа для каждого обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет, как на территории образовательной организации, так и вне ее.

5.2.3. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать одновременный доступ не менее 25% обучающихся по данному направлению подготовки.

5.2.4. По данному направлению подготовки допускается использование литературы со сроком первого издания не более 5 лет до момента начала обучения по дисциплине (модулю), за исключением дисциплин (модулей), направленных на формирование общекультурных и общепрофессиональных компетенций.

5.2.5. Обучающимся и педагогическим работникам должен быть обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных (в том числе международным реферативным базам данных научных изданий) и информационным справочным системам

(состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

5.2.6. Образовательная организация должна быть обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению). В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий должен быть обеспечен удаленный доступ к использованию программного обеспечения, либо предоставлены все необходимые лицензии обучающимся.

5.2.7. Обучающиеся инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья должны быть обеспечены печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

5.2.8. Образовательная организация, реализующая основную образовательную программу подготовки магистра, должна располагать материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной, междисциплинарной и лабораторной подготовки, практической и научно-исследовательской работы студентов, которые предусмотрены учебным планом образовательной организации.

Перечень материально-технического обеспечения необходимый для реализации магистерской программы включает в себя: специализированные кабинеты и лаборатории, оснащенные современным оборудованием, а также помещения, специализированное оборудование и расходные материалы для выполнения выпускных квалификационных работ студентов.

Для проведения производственной и преддипломной практик образовательная организация должна располагать специализированными лабораториями. Лаборатории образовательной организации должны быть оснащены современным оборудованием и расходными материалами.

Реализация основной образовательной программы подготовки магистра должна обеспечиваться наличием методических пособий и рекомендаций по теоретическим и практическим разделам всех дисциплин и по всем видам занятий. Образовательная организация должна располагать мультимедийными, аудио-, видеоматериалами, компьютерными классами.

5.2.9. Выполнение требований к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению в случае реализации образовательной программы в сетевой форме должно обеспечиваться совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения, предоставляемого образовательными и иными организациями, участвующими в реализации образовательной программы в сетевой форме.

5.2.10. Выполнение требований к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению реализации программ магистратуры на созданных в установленном порядке на предприятиях (в организациях) кафедрах или иных структурных подразделениях образовательной организации должно обеспечиваться совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения образовательной организации и созданных в установленном порядке на предприятиях (в организациях) кафедрах или иных структурных подразделениях образовательной организации.

Образовательная организация, использующая материальную базу предприятий (организаций), заключает договор на ее использование.

5.2.11. Используемая для реализации образовательных программ общая площадь помещений должна составлять не менее 10 квадратных метров на одного обучающегося (приведенного контингента) с учетом учебно-лабораторных зданий, двухсменного режима обучения и применения электронного обучения и (или) дистанционных образовательных технологий.

### **5.3. Требования к финансовым условиям реализации программы магистратуры «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке»**

5.3.1. Финансирование реализации программ магистратуры должно осуществляться в объеме не ниже установленных государственных нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и направления подготовки.

5.3.2. Нормативные затраты на оказание государственной услуги в сфере образования для реализации программ магистратуры по данному направлению подготовки устанавливаются уполномоченным органом исполнительной власти с учетом следующих параметров:

- 1) соотношение численности преподавателей и обучающихся:
  - при очной форме обучения - 1:6;
  - при очно-заочной форме обучения - 1:8;
- 2) требуется содержание сложного лабораторного оборудования и (или) использования специализированных материальных запасов;
- 3) необходимость организации стационарных или выездных практик.

5.3.3. В организации, реализующей программы магистратуры, среднегодовой объем финансирования научных исследований должен составлять не менее 50 тыс. рублей на одного научно-педагогического работника (в приведенных к целочисленным значениям ставок). В финансирование научных исследований не включается в объем нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для реализации программ магистратуры. В финансирование научных исследований не включается в объем нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для реализации программ магистратуры.

5.3.4. При организации инклюзивного образования инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья могут использоваться иные источники финансирования, не запрещенные законом.

### **6. Характеристика среды вуза, обеспечивающая развитие общекультурных (социально-личностных) компетенций выпускников.**

Воспитательная работа в СПХФА осуществляется в соответствии с Концепцией воспитательной работы в СПХФА, Положением о студенте СПХФА, Положением о порядке учета индивидуальных достижений, поступающих 2015/16, Положением о кураторе студенческой группы, Положением о службе психологической поддержке Положением о студенческом Совете, Положением о студенческом Совете общежития, Положением о студенческом общежитии, Уставом первичной профсоюзной организации студентов.

Организация воспитательной работы в СПХФА производится в соответствии с «Планом воспитательной работы со студентами СПХФА», а также планами мероприятий, программами и проектами, реализуемыми Министерством здравоохранения, Министерством образования и науки, Комитетом по науке и высшей школе Правительства Санкт-Петербурга, Комитетами по молодежной политике Административных районов Санкт-Петербурга.

Система воспитательной работы со студенческой молодежью представлена деятельностью деканатов, коллективов кафедр, библиотеки, студенческого научного общества (СНО), спортклуба кафедры физического воспитания, музея СПХФА, институтом кураторства, деятельностью студенческих советов и студенческого профсоюзного комитета.

Совет по внеучебной и воспитательной работе, состоящий из деканов и заместителей деканов факультетов, представителей профсоюза студентов, студенческого актива, которые планируют, координируют, реализуют воспитательную работу академии.

В спортивных и физкультурно-оздоровительных мероприятиях Академии ежегодно принимают участие от 70 до 87% студентов. Ежегодно в Академии проводятся

соревнования на первенство академии по баскетболу, футболу, настольному теннису, плаванию, кроме того, академия принимает активное участие в спортивных соревнованиях районного и городского уровня. В студенческих общежитиях функционируют тренажерные залы.

В СПХФА активно развивается студенческое самоуправление. Профком студентов выполняет уставные задачи по защите социально-экономических интересов студентов, представляет интересы студенчества в администрации вуза, оказывает помощь в организации досуга студентов.

В СПХФА работает студенческий Совет, студенческие советы в общежитиях.

В СПХФА работает штатный психолог и служба психологического сопровождения для оказания психологической поддержки студентам, проживающим в общежитиях, помощи в адаптации студентов первого курса к новым условиям их жизнедеятельности, для разрешения конфликтных ситуаций.

Два раза в год проводится анонимное анкетирование студентов по вопросам их удовлетворенности организацией учебно-воспитательного процесса.

#### **7. Особенности организации обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется на основе адаптированных рабочих программ с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебных программ инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

При освоении программ дисциплин обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

#### **8. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися магистерской программы**

В соответствии с ФГОС ВО магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, Положением о рейтинговой системе СПХФА, Положением о порядке ликвидации текущей задолженности студентов СПХФА, Положением о

проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студентов СПХФА, Положением о порядке проведения курсовых экзаменов и зачетов оценка качества освоения обучающимися основных образовательных программ включает текущий контроль успеваемости, промежуточную, рубежную и итоговую государственную аттестацию обучающихся.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости, промежуточной, рубежной, итоговой аттестации, входного контроля знаний и оценки остаточных знаний обучающихся по ОПОП магистратуры осуществляется в соответствии с Типовым положением о вузе.

Матрица соответствия компетенций, составных частей ОПОП и оценочных средств приводится в *Приложении 6* (представлены в учебно-методическом отделе).

### **8.1. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, рубежной промежуточной и итоговой аттестации**

В соответствии с требованиями ФГОС ВО, Положением о фонде оценочных средств для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям данной ОПОП создаются и утверждаются фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной рубежной и итоговой аттестации, входного контроля знаний и оценки остаточных знаний обучающихся по ОПОП магистратуры. Эти фонды включают в себя: контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, лабораторных и контрольных работ, коллоквиумов, зачетов и экзаменов; тесты и компьютерные тестирующие программы; примерную тематику курсовых работ, рефератов и т.п., а также иные формы контроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций обучающихся.

Матрица соответствия компетенций, составных частей ОПОП и оценочных средств приводится в *Приложении 6* (представлены в учебно-методическом отделе).

**8.2. Итоговая государственная аттестация выпускников магистерской программы «Регулирование обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке» по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, квалификация (степень) - магистр (форма обучения очная) осуществляется в виде защиты выпускной квалификационной работы - магистерской диссертации в соответствии с Положением о государственной итоговой аттестации выпускников академии и Положением о выпускной квалификационной работе магистров СПХФА.**





**Учебный план подготовки магистра  
УТВЕРЖДАЮ**

**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**

**Ректор СПХФА, профессор**

**И.А. Наркевич**

«28» июля 2016 г.



**Государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
Санкт-Петербургская государственная  
химико-фармацевтическая академия**

**УЧЕБНЫЙ ПЛАН**  
магистерской программы  
**«РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ»**  
Направление подготовки –  
**18.04.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**  
(Форма обучения - очная)  
Квалификация (степень) **магистр**  
Срок обучения – **2 года**

| №.№<br>п/п       | Наименование циклов,<br>разделов ООП, модулей,<br>дисциплин, практик  | Общая трудоемкость |                 |                  | Распределение<br>по семестрам, виды и формы<br>промежуточной аттестации |   |   |   |                        |                                     |               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------|---|---|---|------------------------|-------------------------------------|---------------|
|                  |                                                                       | в<br>зач. ед.      | в часах<br>общ. | в часах<br>конт. | 1                                                                       | 2 | 3 | 4 | Виды<br>учебной работы | Формы промежу-<br>точной аттестации |               |
| <b>Б.1.00</b>    | <b>Базовая часть</b>                                                  |                    |                 |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |               |
| Б.1.01           | Философские проблемы науки и техники                                  | 3                  | 108             | 32               | +                                                                       |   |   |   |                        | Л,С                                 | Экз.          |
| Б.1.02           | Процессы фармацевтических производств                                 | 3                  | 108             | 32               | +                                                                       |   |   |   |                        | Л, ПЗ                               | Экз.          |
| Б.1.03           | Информационные технологии в науке и производстве                      | 3                  | 108             | 32               | +                                                                       |   |   |   |                        | Л, ПЗ                               | Зач.          |
| Б.1.04           | Педагогика                                                            | 3                  | 108             | 32               | +                                                                       |   |   |   |                        | Л, С                                | Зач.          |
| Б.1.05           | Иностранный язык                                                      | 3                  | 108             | 32               |                                                                         | + |   |   |                        | Л, ПЗ                               | Экз.          |
| Б.1.06           | Экономика и инновации                                                 | 3                  | 108             | 32               |                                                                         | + |   |   |                        | Л, ПЗ                               | Экз.,<br>К.р. |
|                  | <b>Всего БЧ:</b>                                                      | <b>18</b>          | <b>648</b>      | <b>192</b>       |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |               |
| <b>Б.1.ПМ.00</b> | <b>Вариативная часть</b>                                              |                    |                 |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |               |
| Б.1.ПМ.01        | Основы государственного регулирования обращения лекарственных средств | 6                  | 216             | 64               |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |               |
| МДК.01.01        | Нормативное правовое регулирование обращения лекарственных средств    | 6                  | 216             | 64               | +                                                                       |   |   |   |                        | Л, ПЗ                               | Экз.          |
| Б.1.ПМ.02        | Отдельные аспекты обращения лекарственных средств                     | 15                 | 540             | 160              |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |               |

| №№<br>п/п                  | Наименование циклов,<br>разделов ООП, модулей,<br>дисциплин, практик                                                              | Общая трудоемкость |                 |                  | Распределение<br>по семестрам, виды и формы<br>промежуточной аттестации |   |   |   |                        |                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------|---|---|---|------------------------|-------------------------------------|
|                            |                                                                                                                                   | в<br>зач. ед.      | в часах<br>общ. | в часах<br>конт. | 1                                                                       | 2 | 3 | 4 | Виды<br>учебной работы | Формы промежу-<br>точной аттестации |
| МДК.02.01                  | Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств                                                         | 3                  | 108             | 32               |                                                                         | + |   |   | Л, ПЗ                  | Зач.                                |
| МДК.02.02                  | Особенности закупки ЛС в системе размещения государственного заказа                                                               | 3                  | 108             | 32               |                                                                         | + |   |   | Л, ПЗ                  | Зач.                                |
| МДК.02.03                  | Нормативное правовое регулирование защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере обращения лекарственных средств          | 3                  | 108             | 32               |                                                                         |   |   | + | Л, ПЗ                  | Экз.                                |
| МДК.02.04                  | Разработка и регистрация лекарственных средств                                                                                    | 6                  | 216             | 64               |                                                                         |   |   | + | Л, ПЗ                  | Экз.                                |
| <b>Б.1.ПМ.03</b>           | <b>Надлежащие практики</b>                                                                                                        | <b>6</b>           | <b>216</b>      | <b>64</b>        |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |
| МДК.03.01                  | Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP                                                                     | 6                  | 216             | 64               |                                                                         |   |   | + | Л, ПЗ                  | Экз.                                |
| <b>Б.1.ДВ.00</b>           | <b>Дисциплины по выбору студента</b>                                                                                              | <b>15</b>          | <b>540</b>      | <b>160</b>       |                                                                         |   |   |   | Л, ПЗ                  | Зач                                 |
| <b>Б.1.ДВ.01</b>           | <b>Базовая часть</b>                                                                                                              |                    |                 |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |
| Б.1.ДВ.01<br>Б.1.ДВ.02     | Управление персоналом<br>Разрешение конфликтов в коллективе                                                                       | 3                  | 108             | 32               | +                                                                       |   |   |   | Л, ПЗ                  | Зач.                                |
| Б.1.ДВ.03<br>Б.1.ДВ.04     | Психология профессиональной деятельности и управления<br>Психология и педагогика высшей школы                                     | 3                  | 108             | 32               |                                                                         | + |   |   | Л, С                   | Зач.                                |
| <b>Б.1.ПМ.01</b>           | <b>Основы государственного регулирования обращения лекарственных средств</b>                                                      |                    |                 |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |
| ПМ.01.ДВ.01<br>ПМ.01.ДВ.02 | Регулирование производства лекарственных средств<br>Меры государственной поддержки фармацевтической отрасли                       | 3                  | 108             | 32               | +                                                                       |   |   |   | Л, ПЗ                  | Зач.                                |
| <b>Б.1.ПМ.02</b>           | <b>Отдельные аспекты обращения ЛС</b>                                                                                             |                    |                 |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |
| ПМ.02.ДВ.01<br>ПМ.02.ДВ.02 | Ценообразование на лекарственные препараты<br>Нормативное правовое регулирование конкуренции и защиты бренда в сфере обращения ЛС | 3                  | 108             | 32               |                                                                         |   |   | + | Л, ПЗ                  | Зач.                                |
| <b>Б.1.ПМ.03</b>           | <b>Надлежащие практики</b>                                                                                                        |                    |                 |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |

| №.№<br>п/п    | Наименование циклов,<br>разделов ООП, модулей,<br>дисциплин, практик | Общая трудоемкость |                 |                  | Распределение<br>по семестрам, виды и формы<br>промежуточной аттестации |   |   |   |                        |                                     |
|---------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------|---|---|---|------------------------|-------------------------------------|
|               |                                                                      | в<br>зач. ед.      | в часах<br>общ. | в часах<br>конт. | 1                                                                       | 2 | 3 | 4 | Виды<br>учебной работы | Формы промежу-<br>точной аттестации |
| ПМ.03.ДВ.01   | Развитие системы инспектирования фармацевтического производства      | 3                  | 108             | 32               |                                                                         |   | + |   | Л, ПЗ                  | Зач.                                |
| ПМ.03.ДВ.02   | Регулирование проведения доклинических и клинических исследований    |                    |                 |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |
|               | <b>Всего ВЧ:</b>                                                     | <b>42</b>          | <b>1512</b>     | <b>448</b>       |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |
|               | <b>Итого по Блоку 1:</b>                                             | <b>60</b>          | <b>2160</b>     | <b>640</b>       |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |
| <b>Б.2.00</b> | <b>Практики и научно-исследовательская работа</b>                    | <b>54</b>          | <b>1944</b>     |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |
|               | Учебная (педагогическая) практика                                    | 6                  | 216             |                  |                                                                         | + |   |   |                        | Зач.                                |
|               | Производственная (технол.) практика                                  | 6                  | 216             |                  |                                                                         |   |   | + |                        | Зач.                                |
|               | Преддипломная практика                                               | 6                  | 216             |                  |                                                                         |   |   | + |                        | Зач.                                |
|               | Научно-исследовательская работа                                      | 36                 | 1296            |                  | +                                                                       | + | + | + |                        |                                     |
| <b>Б.3.00</b> | <b>Итоговая государственная аттестация и ВКР</b>                     | <b>6</b>           | <b>216</b>      |                  |                                                                         |   |   | + |                        |                                     |
|               | <b>Общая трудоемкость основной образовательной программы</b>         | <b>120</b>         | <b>4320</b>     |                  |                                                                         |   |   |   |                        |                                     |

**Условные обозначения:** Л – лекции, С – семинары, ПЗ – практические занятия, ЛР- лабораторные работы, К.п.-курсовой проект, К.р. – курсовая работа, КРМ – курсовая работа по модулю, Экз. – экзамен, Зач. – зачет.

**Примечания:**

1) Настоящий учебный план составлен в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом (ФГОС) высшего профессионального образования и с учетом рекомендаций примерной основной образовательной программы (ПроОП ВПО) по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология».

2) Курсовые работы (проекты), текущая и промежуточная аттестации (зачеты и экзамены) рассматриваются как вид учебной работы по дисциплине (модулю) и выполняются в пределах трудоемкости, отводимой на ее изучение.

3) В соответствии с Типовым положением о вузе к видам учебной работы отнесены: лекции, консультации, семинары, практические занятия, лабораторные работы, контрольные работы, коллоквиумы, самостоятельные работы, научно-исследовательская работа, практики, курсовое проектирование (курсовая работа). Высшее учебное заведение может устанавливать другие виды учебных занятий.

4) В соответствии с требованиями ФГОС ВО наряду с данным Учебным планом подготовки магистра для каждого обучающегося в магистратуре вуза составляется индивидуальный план подготовки магистра.

**АННОТАЦИИ**

дисциплин базовой и вариативной части учебного плана магистров по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология

**«РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ»**

Форма обучения очная

| Шифр дисциплины | Аннотация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Компетенции          | Часы                                                                                                                                                                         |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Б.1.00          | <b>БАЗОВАЯ ЧАСТЬ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                                                                                                                                                                              |
| Б.1.01          | <p><b>ФИЛОСОФСКИЕ ПРОБЛЕМЫ НАУКИ И ТЕХНИКИ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление студентам о теоретических и методологических проблемах науки и техники;</li> <li>• научить студентов применять в работе основные философские методы в области технических и естественных наук;</li> <li>• сформировать представление о связи между философией и конкретными науками.</li> </ul> <p><b>Задачи дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ознакомление с проблемой взаимосвязи философии и естествознания в исторической ретроспективе;</li> <li>• изучение основных закономерностей и этапов развития естественных наук;</li> <li>• знакомство с методологией естествознания;</li> <li>• изучение научных традиций и основных научных революций;</li> <li>• изучение особенностей биологического уровня организации материи;</li> <li>• знакомство с концептуальными системами химии и особенностями химической формы движения материи;</li> <li>• ознакомление с теоретическими и методологическими проблемами медицинского знания;</li> <li>• знакомство с философскими и социально-этическими проблемами фармации и биотехнологии.</li> </ul> <p>После освоения дисциплины магистрант должен <b>знать:</b></p> | ОК-1<br>ОК-2<br>ОК-4 | Общая трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br>Аудиторная трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>32</b><br>Самостоятельная работа (час): <b>76</b><br>Экзамен |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• методологический фундамент теории научного исследования и использования научных открытий в практической деятельности;</li> <li>• философские проблемы техники, дисциплин медико-фармацевтического и химико-технологического профилей;</li> <li>• структуру, методы и основания науки.</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• выделять основные особенности развития современной науки и техники;</li> <li>• выявлять внутридисциплинарные механизмы научно-технических революций;</li> <li>• уметь применять знания, полученные в результате изучения дисциплины, в своей профессиональной деятельности.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> Понятие науки и структура научного знания. Методы научного познания. Основания науки. Научные традиции и научные революции. Особенности современного этапа развития науки. Философские проблемы техники. Современные концепции биологии. Проблема системной организации в биологии. Концептуальные системы химии и их эволюция. Философия химии. Предмет познания химической науки. Философские проблемы фармации и химической технологии. Основные проблемы философии медицины. Биоэтика, медицинская и фармацевтическая этика. Предмет эко философии. Социальная экология.</p> |                                                                                                                                                                                                 |
| Б.1.02 | <p><b>ПРОЦЕССЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление о физико-химической сущности и теории процессов фармацевтических производств, особенностях их протекания в типовых и нестандартных аппаратах химической технологии, методах расчета аппаратов, предназначенных для проведения этих процессов;</li> <li>• научить магистранта грамотной постановке задач в области гидромеханики теплопередачи, и массообмена, логически выдержанному ходу их решения, анализу полученных результатов, обоснованному выбору варианта проведения процесса, сравнительным характеристикам соответствующего оборудования;</li> <li>• сформировать у магистрантов теоретическую базу для анализа процессов фармацевтических производств и использование полученных знаний в практической или научной деятельности, развитие творческого мышления</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Общая трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (час): <b>76</b></p> <p>Экзамен</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>магистрантов, повышение их интеллектуального уровня.</p> <p><b>Задачами дисциплины</b> является изучение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• теоретических основ прикладной гидравлики, теплопередачи и массообмена;</li> <li>• методикам расчета аппаратов для проведения процессов.</li> </ul> <p>После освоения дисциплины магистрант должен:</p> <p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• устройство типовых аппаратов и принцип их функционирования</li> <li>• основы теории процессов переноса математические методы их расчета</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оценить работу оборудования в нормальном режиме и фиксировать отклонения от него</li> <li>• выделить основные входные и выходные параметры процесса установить взаимосвязь между ними</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b></p> <p>Теоретические основы процессов фармацевтических производств. Основы явлений переноса импульса, массы, энергии в однофазных и многофазных континуумах. Кинетика и статика (равновесие) в процессах межфазного переноса импульса, массы, энергии. Движущая сила процесса (потенциал переноса). Сопrotивление переносу. Лимитирующая стадия процесса. Классификация процессов фармацевтических производств. Совмещенные и сопряженные процессы. Краткая характеристика отдельных процессов фармацевтических производств.</p> <p>Математические методы расчета аппаратов фармацевтических производств. Теория подобия. Особенности масштабного перехода к аппаратам большей производительности. Гидромеханические процессы фармацевтических производств. Движение жидкостей сквозь неподвижные зернистые среды. Фильтрация (глубинная и поверхностная) в недеформируемой пористой среде. Движение суспензий в поле внешних сил. Движение суспензии в поле центробежных сил (центрифугирование). Аппаратурное оформление процессов. Тепловые процессы фармацевтических производств. Методы расчета коэффициентов теплоотдачи и теплопередачи. Тепловые критерии подобия. Расчет теплообменного аппарата, работающего в режиме идеального вытеснения, на ПК. Аппаратурное оформление тепловых процессов фармацевтических производств.</p> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                                                                                                                                                            |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Б.1.03 | <p>Массообменные процессы фармацевтических производств. Молекулярная диффузия. Эффективный коэффициент диффузии в твердых телах. Методы расчета коэффициентов молекулярной диффузии. Методы расчета коэффициентов массоотдачи и массопередачи. Диффузионные критерии подобия. Особенности протекания некоторых массообменных процессов. Растворение. Кристаллизация. Сорбция. Экстрагирование. Сушка. Аппаратурное оформление массообменных процессов фармацевтических производств.</p> <p><b>ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В НАУКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать магистрам необходимый запас фундаментальных знаний, понятий, формальных методов, практических навыков работы на компьютере с целью применения информационных технологий в образовательной и научной деятельности, а также осознанно развивать свою информационную культуру.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины</b> является изучение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• информационных технологий;</li> <li>• основ безопасности при работе в сети;</li> <li>• основ работы с пакетами профессиональных программ.</li> </ul> <p>После освоения дисциплины магистрант должен:</p> <p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основы информационных технологий;</li> <li>• основы поиска научной информации в сети;</li> <li>• основы информационной безопасности.</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и обработку информации;</li> <li>• на профессиональном уровне пользоваться электронной почтой;</li> <li>• безопасно работать в сети;</li> <li>• пользоваться прикладными пакетами математических программ.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b></p> <p>Информационные технологии. Информационные процессы и ресурсы. Интерпретация на различных уровнях абстракции компьютера, как средства для обработки символических структур данных с целью общих информационных моделей предметных областей, формализованное представление информации, методы ее обработки, предписания по ее переработке и интерпретации, технические и программные средства реализации информационных процессов.</p> | ОК-9<br>ОПК-4<br>ПК-3 | Общая трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br>Аудиторная трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>32</b><br>Самостоятельная работа (час): <b>76</b><br>Зачет |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                            |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Б.1.04 | <p>Понятие «компьютерная сеть» (КС). Промышленные сети. Информационно-логическая структура сети Интернет. Ресурсы сети. Услуги, предоставляемые в сети. Поиск информации в сети Internet и его задачи: цель поиска, формирование задания на поиск, интерпретация и сохранение результатов поиска. Электронная почта: назначение, основные функции, режимы работы. Организация доступа. Технологии работы с электронной почтой. Информационная безопасность (Элементы компьютерной эргономики. Аппаратные средства защиты информации. Логическая и антивирусная защита данных. Конфиденциальные системы). Нормативно-правовая база информатики (Промышленные стандарты. Документирование информации. Правовые аспекты информатики.) Классификация программного обеспечения ПК. Специализированные пакеты. Технологии мультимедиа. Общая характеристика экспертной системы (ЭС). Структура и режимы использования ЭС. Характеристика и изучение математических пакетов, "MathCAD", "Math Lab". Информационная культура и информационная безопасность личности.</p> <p><b>ПЕДАГОГИКА</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление студентам о предмете педагогике, о методах, формах и средствах воспитания и обучения, познакомиться с современными представлениями педагогической науки.</li> <li>• научить студентов, применять в работе основы научно-методической и учебно-методической работы в высшей школе, а также ознакомиться с современными педагогическими технологиями.</li> <li>• сформировать основные представления о целях и задачах обучения и воспитания.</li> </ul> <p><b>Задачи дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• изучение понятийного аппарата педагогики, целей образования и воспитания; форм и методов педагогического воздействия на личность;</li> <li>• изучение основ семейной педагогики;</li> <li>• знакомство с общими принципами дидактики и их применением в предметных методиках обучения;</li> <li>• знакомство с современными педагогическими методиками.</li> </ul> <p>После освоения дисциплины магистрант должен <b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные направления, школы и концепции в педагогике;</li> </ul> | ОК-4<br>ПК-19 | Общая трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br>Аудиторная трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>32</b><br>Самостоятельная работа (час): <b>76</b><br>Зачет |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• движущие силы и закономерности педагогического процесса;</li> <li>• содержания теории обучения, принципов, закономерностей, движущих сил и функций обучения;</li> <li>• методы, средства и технологии обучения и воспитания;</li> <li>• законы и нормативные документы в области образования;</li> <li>• содержание и структуру новых ФГОС, сущность компетентной модели образования;</li> <li>• содержания теории образования;</li> <li>• основные направления развития системы российского образования;</li> <li>• современные требования к организации обучения, к приемам и методам обучения;</li> <li>• особенности современных технологий обучения.</li> </ul> | <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• анализировать содержание педагогических проблем;</li> <li>• использовать разные подходы к пониманию педагогического процесса;</li> <li>• анализировать и критически оценивать разные методы, средства и технологии воспитания и обучения;</li> <li>• проводить педагогическую диагностику учебного и воспитательного процесса;</li> <li>• оценивать с позиций компетентной модели образования формируемые у студентов компетенции;</li> <li>• анализировать учебные планы и программы дисциплин с учетом требований ФГОС и Болонской декларации;</li> <li>• анализировать влияние реализуемых технологий обучения на результаты учебного процесса;</li> <li>• сопоставлять и выявлять особенности разных форм организации обучения.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> Общие основы педагогики. Педагогика в системе наук о человеке. Педагогический процесс. Законодательство в области образования. Методология и методы педагогических исследований. Теория и методика воспитания. Сущность и содержание процесса воспитания. Методы и технологии воспитания. Семья и семейное воспитание. Теория обучения. Обучение в целостном педагогическом процессе. Содержание образования как основа базовой культуры личности. Формы, методы и технологии обучения. Социальная педагогика.</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Макрофакторы социализации. Мезофакторы социализации. Асоциальное поведение и коррекционная работа. Управление образовательными системами. Особенности менеджмента в сфере образования.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Общая трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br/> Аудиторная трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>32</b><br/> Самостоятельная работа (час): <b>76</b><br/> Экзамен</p> |
| <p>Б.1.05</p> <p><b>ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК</b><br/> <b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• приобрести коммуникативные компетенции, необходимые для квалифицированной информационной и творческой деятельности в различных сферах и ситуациях делового партнёрства, совместной производственной и научной работы.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины</b> является изучение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• базовой грамматики в профессиональной области;</li> <li>• методов и приемов синтаксического анализа профессиональных текстов</li> </ul> <p>После освоения дисциплины магистрант должен:</p> <p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• базовую грамматику и основные грамматические явления, характерные для научной и профессиональной речи;</li> <li>• лексический минимум в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников;</li> <li>• методы и приемы синтаксического анализа специализированного текста</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• работать со специальной литературой (вести поиск, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации),</li> <li>• обмениваться информацией на профессиональные темы.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> Программа включает в себя материал для работы в аудитории, а также темы для самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя. Самостоятельная работа предусматривает расширение и углубление знаний, умений и навыков, полученных студентами на практических занятиях, для их успешной профессиональной деятельности и/или для продолжения их образования в аспирантуре.</p> | <p>ОК-6<br/> ОПК-1</p>                                                                                                                                                                    |
| <p>Б.1.06</p> <p><b>ЭКОНОМИКА И ИННОВАЦИИ</b><br/> <b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление об экономике фармацевтического предприятия</li> <li>• научить оценивать экономическую эффективность технологических</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Общая трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br/> Аудиторная трудоемкость учебной дисциплины (час): <b>32</b></p> <p>ОК-4<br/> ОПК-5<br/> ПК-6<br/> ПК-15</p>               |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>процессов, инновационно-технологические риски при внедрении новых технологий;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• сформировать знания и умения, необходимые для того, чтобы рассчитывать и оценивать условия и последствия (в том числе экономические) принимаемых организационно-управленческих решений.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• экономики фармацевтического предприятия;</li> <li>• методов анализа экономической эффективности технологических процессов;</li> <li>• методов комплексной оценки хозяйственно-финансовой деятельности;</li> <li>• методов оценки эффективности деятельности предприятия;</li> <li>• методов функционально-стоимостного анализа;</li> <li>• факторов и резервов повышения эффективности производства;</li> <li>• особенностей объектов интеллектуальной собственности;</li> <li>• способов защиты прав на объекты интеллектуальной собственности;</li> <li>• способов коммерциализации объектов интеллектуальной собственности.</li> </ul> <p>После освоения дисциплины магистрант должен:</p> <p><b>знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основы экономического анализа деятельности фармацевтического предприятия;</li> <li>• способы защиты интеллектуальной собственности;</li> <li>• показатели экономической эффективности технологических процессов;</li> <li>• показатели оценки инновационно-технологических рисков при внедрении новых технологий;</li> <li>• основы патентного права;</li> <li>• основы функционально-стоимостного анализа эффективности проектов;</li> <li>• особенности объектов интеллектуальной собственности;</li> <li>• способы защиты прав на объекты интеллектуальной собственности;</li> <li>• способы коммерциализации объектов интеллектуальной собственности.</li> </ul> <p><b>уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• рассчитывать показатели экономической эффективности деятельности фармацевтического предприятия;</li> <li>• рассчитывать показатели использования основных производственных фондов, материальных, трудовых и финансовых ресурсов;</li> </ul> | ПК-16 | <p>Самостоятельная работа (час): 76<br/>Курсовой проект<br/>Экзамен</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------|

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• рассчитывать показатели эффективности производства (прибыль, рентабельности, сроки окупаемости, инвестиции и др.);</li> <li>• оценивать инновационно-технологические риски при внедрении новых технологий;</li> <li>• проводить патентные исследования и обеспечивать патентную чистоту новых проектных решений;</li> <li>• проводить функционально-стоимостной анализ эффективности проектов;</li> <li>• защищать права на интеллектуальную собственность;</li> <li>• находить способы коммерциализации объектов интеллектуальной собственности.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/>         Основы экономического анализа деятельности фармацевтического предприятия. Показатели экономической эффективности технологических процессов. Показатели оценки инновационно-технологических рисков при внедрении новых технологий. Основы функционально-стоимостного анализа эффективности проектов. Основы патентного права. Особенности объектов интеллектуальной собственности. Способы защиты прав на объекты интеллектуальной собственности. Способы коммерциализации объектов интеллектуальной собственности.</p> |                                |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Б.1. ПМ.00</b> | <b>ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Б.1. ПМ.01</b> | <b>ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>МДК.01.01.</b> | <p><b>НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление о системе государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li> <li>• дать представление об основах законодательства в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основных понятий в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>• системы государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li> <li>• правовых аспектов регулирования в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации;</li> <li>• правовых аспектов регулирования в сфере обращения лекарственных средств</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>ОК-1<br/>ОК-3<br/>ПСК-2</p> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>216</b><br/>         Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>64</b><br/>         Самостоятельная работа (час): <b>152</b><br/>         Экзамен</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>в рамках Евразийского экономического союза и международных соглашений;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативного правового регулирования государственной поддержки фармацевтической отрасли в Российской Федерации;</li> <li>• основных особенностей закупки лекарственных средств в системе размещения государственного заказа;</li> <li>• основных инструментов формирования фармацевтической политики и стратегий оптимизации ценообразования в Российской Федерации.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> <i>Понятие регуляторной науки и национальной лекарственной политики</i><br/> Понятие регуляторной науки. Понятие национальной лекарственной политики (НЛП). Формирование и основные приоритеты национальной лекарственной политики в Российской Федерации. Цели российской НЛП и основные участники фармацевтического рынка. Важнейшие элементы концепции НЛП и инструменты ее реализации. Использование инструментов и концепции формируемой национальной лекарственной политики для выработки стратегии Market Access в России.</p> <p><i>Правовые аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств</i><br/> Правоотношения, регулируемые при обращении лекарственных средств. Законодательство в сфере обращения лекарственных средств. Международные договоры в сфере обращения лекарственных средств. Правовое регулирование в рамках ЕАЭС.</p> <p><i>Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»</i><br/> Ключевые термины и определения видов и групп лекарственных средств. Юридическая терминология в сфере обращения лекарственных средств. Понятие субъектов обращения лекарственных средств. Определение понятий видов клинических исследований.</p> <p><i>Полномочия органов государственной власти в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств</i><br/> Структура федеральных органов исполнительной власти. Основные полномочия федеральных органов исполнительной власти по ключевым направлениям в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p><i>Нормативное правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере размещения государственного заказа</i><br/> Национальный режим. Установление дополнительных требований к участникам</p> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>закупок лекарственных средств. Установление особенностей описания объекта закупки – лекарственных средств.</p> <p><i>Нормативное правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере реализации промышленной политики</i></p> <p>Виды поддержки в сфере промышленной политики. Субсидирование как основной метод поддержки локальных производителей лекарственных средств. Реализация кластерной политики.</p> <p><i>Нормативное правовое регулирование поддержки фармацевтической отрасли в сфере поддержки экспорта</i></p> <p>Финансовые и нефинансовые меры поддержки экспорта. Основные органы, реализующие политику в сфере поддержки экспорта в Российской Федерации.</p> <p><i>Особенности закупки лекарственных средств в системе размещения государственного заказа</i></p> <p>«Критические» параметры отношений в сфере закупки лекарственных средств в системе размещения государственного заказа. Особенности закупки средств в системе размещения государственного заказа. Методы определения цены при закупке лекарственных препаратов.</p> <p><i>Формирование фармацевтической политики</i></p> <p>Основные факторы, оказывающие влияние на ценообразование и возмещение лекарственных препаратов. Рекомендации ВОЗ по формированию политики ценообразования. Основные инструменты ценообразования для патентованных и непатентованных лекарственных препаратов. Методы возмещения.</p> <p><i>Российская Федерация: стратегия оптимизации политики ценообразования</i></p> <p>Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты в Российской Федерации. Проблемы при использовании способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты и предложения по совершенствованию системы ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации.</p> <p><i>Пилотный проект по модернизации системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан на основе формирования системы лекарственного возмещения при лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан путем внедрения лекарственного обеспечения в действующую систему ОМС</i></p> <p>Концепция реализации пилотного проекта и «критические» параметры отношений в сфере лекарственного обеспечения. «Критические» параметры пилотного проекта по модернизации системы лекарственного обеспечения</p> |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <p>отдельных категорий граждан на основе формирования системы лекарственного возмещения при лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан путем внедрения лекарственного обеспечения в действующую систему ОМС. Обоснования выбора модели внедрения лекарственного обеспечения в действующую систему ОМС как приоритетного направления модернизации системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан на основе формирования системы лекарственного возмещения при лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан. Методический подход к формированию расчетов по определению необходимых ресурсов для оптимизации лекарственного обеспечения в рамках пилотного проекта, дополнительные параметры реализации пилотного проекта и сложности в использовании системы ОМС для лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.</p> <p><i>Евразийский экономический союз: вопросы гармонизации в сфере обращения лекарственных средств</i></p> <p>Организация деятельности Евразийского экономического союза. Юридическая сила актов, принимаемых в Евразийском экономическом союзе. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.</p> |               |                                                                                                                                                                                                           |
| Б.1.ПМ.02 | <p><b>ОТДЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p><b>СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• сформировать системные знания о регуляторных процессах, возникающих при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативного правового регулирования системы государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>• процедур и органов лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств;</li> <li>• процедур и органов лицензионного контроля в сфере фармацевтической деятельности;</li> <li>• процедур и органов федерального государственного надзора в сфере</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ОК-7<br>ОПК-2 | Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b><br>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b><br>Зачёт |
| МДК.02.01 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                                                                                                                                                                                                           |

- обращения лекарственных средств;
- организации и проведения фармаконадзора;
- процедур и органов регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- процедур и органов выборочного контроля качества лекарственных средств.

**Краткое содержание учебной дисциплины:**

*Система государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств: определение контроля (надзора), виды государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, система контрольных органов, нормативные документы.*

Нормативные правовые документы в рамках обеспечения государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. Определение контроля (надзора), виды государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, система контрольных органов. Выборочный контроль качества лекарственных средств.

*Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности. Процедуры и органы их осуществляющие*

Понятие государственного контроля (надзора). Понятие, виды и ключевые особенности лицензионного контроля в сфере обращения лекарственных средств. Нормативное правовое регулирование лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности. Система органов лицензионного контроля в сфере обращения лекарственных средств.

*Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Фармаконадзор*

Понятие, виды и ключевые особенности федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. Нормативное правовое регулирование федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. Система органов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. Фармаконадзор: понятие, виды и ключевые особенности



|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>МДК.02.02</b></p> | <p><i>Региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП</i></p> <p>Нормативные правовые документы в сфере регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Система органов регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Основные средства реализации регионального государственного контроля</p> <p><i>Организация государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств: основные направления развития, практические аспекты, итоги реформирования системы. Создание Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (ФДИС МГЛП)</i></p> <p>История организации государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов. Деятельность Росздравнадзора. Практический опыт и ключевые проблемы при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.</p> <p>Создание Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (ФДИС МГЛП). Цель создания и основные функции. Этапы реализации проекта. Нормативное правовое обеспечение ФГИС МДЛП.</p> |                                                                                                                                                                                                                              |
|                         | <p><b>ОСОБЕННОСТИ ЗАКУПКИ ЛС В СИСТЕМЕ РАЗМЕЩЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАКАЗА</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление об особенностях закупки лекарственных средств в контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;</li> <li>• дать представление об основах правового регулирования закупки лекарственных средств контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• особенностей правового регулирования требований к участникам закупки</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачёту) (час): <b>76</b></p> <p>Зачёт</p> |
|                         | <p>ОК-8<br/>ОПК-2<br/>ПК-9</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>лекарственных препаратов в контрактной системе в сфере закупок;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• особенностей правового регулирования описания объекта закупки лекарственных препаратов в контрактной системе в сфере закупок;</li> <li>• особенностей определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) при закупке лекарственных препаратов в контрактной системе в сфере закупок;</li> <li>• особенностей определения цены при закупке лекарственных препаратов в контрактной системе в сфере закупок;</li> <li>• правоприменительной практики в сфере закупки лекарственных средств в контрактной системе в сфере закупок.</li> </ul> | <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> <i>«Критические» параметры отношений при закупке лекарственных средств в контрактной системе в сфере закупок</i><br/>         Специфика сферы государственных закупок лекарственных препаратов. «Критические» параметры отношений при закупке лекарственных средств в контрактной системе в сфере закупок (заказчики, исполнители, объект закупки, порядок закупки, цена закупки). Особенности правового регулирования требований к участникам закупки лекарственных препаратов. Особенности правового регулирования определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) путем проведения конкурсов и аукционов на закупку лекарственных препаратов. Особенности правового регулирования определения поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения запроса котировок на закупку лекарственных препаратов. Особенности правового регулирования определения поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения запроса предложений на закупку лекарственных препаратов. Особенности правового регулирования осуществления закупки лекарственных средств у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Особенности правового регулирования антидемпинговых мер при проведении конкурса и аукциона на закупку лекарственных препаратов.</p> <p><i>Особенности описания объекта закупки на поставку лекарственных средств в контрактной системе в сфере закупок.</i><br/>         Понятие оригинальных (референтных) и воспроизведенных (дженериков)</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>лекарственных препаратов. Медицинские аспекты взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Нормативное правовое регулирование определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Алгоритм описания объекта закупки на поставку лекарственных средств</p> <p><i>Особенности определения цены при закупке лекарственных препаратов в контрактной системе в сфере закупок</i></p> <p>Общее нормативное правовое регулирование определения цены при осуществлении закупки в контрактной системе в сфере закупок. Особенности нормативного правового регулирования определения цены при закупке лекарственных препаратов. История нормирования. Нормативное правовое регулирование нормативного метода определения НМЦК.</p> <p><i>Нормативное правовое регулирование поддержки локальных производителей лекарственных средств в системе государственных и муниципальных закупок. Национальный режим</i></p> <p>Основные нормативные акты, регулирующие вопросы поддержки локальных производителей лекарственных средств в системе государственных и муниципальных закупок. Механизмы реализации национального режима.</p> <p><i>Правоприменительная практика закупки лекарственных средств в контрактной системе в сфере закупок</i></p> <p>Контроль за организацией и проведением государственных и муниципальных закупок. Судебная (арбитражная и административная) практика в сфере размещения заказов. Описание практики ФАС России. Описание практики арбитражных судов</p> |                       | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (час): <b>76</b></p> <p>Экзамен</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>МДК.02.03</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>ОК-7<br/>ОПК-5</p> | <p><b>НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ НА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНУЮ СОБСТВЕННОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление об основах по защите прав на интеллектуальную собственность на фармацевтическом рынке в РФ и зарубежных странах;</li> <li>• дать представление об основах патентного законодательства в России, ЕАЭС и зарубежных странах.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> |

- нормативной правовой базы в области защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере обращения лекарственных средств;
- механизмов защиты интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации;
- системы органов государственной власти, осуществляющих политику в сфере защиты интеллектуальной собственности в Российской Федерации;
- видов интеллектуальной собственности и рисков в области защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере обращения лекарственных средств.

**Краткое содержание учебной дисциплины:**

*Роль защиты интеллектуальной собственности в современном мире. Ключевые аспекты международной системы защиты патентных прав.*

Интеллектуальная собственность. Термины и определения. Значение системы защиты прав на интеллектуальную собственность для развития фармацевтического рынка. Международные организации, конвенции и соглашения, играющие наиболее важную роль в системе защиты прав на интеллектуальную собственность. Всемирная организация по охране интеллектуальной собственности. Европейская патентная конвенция. Евразийская патентная конвенция. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в рамках ВТО (TRIPS).

*Система органов, осуществляющих политику в сфере защиты прав на интеллектуальную собственность в Российской Федерации, и анализ ключевых проблем регулирования в данной сфере*

Федеральные органы, осуществляющие политику в сфере защиты прав интеллектуальной собственности. Федеральная служба по интеллектуальной собственности и ее подведомственные учреждения. Суд по интеллектуальным правам. Специфика деятельности, полномочия органов, осуществляющих политику в сфере защиты прав интеллектуальной собственности в Российской Федерации. Проблемные области государственного институционального регулирования.

*Нормативная правовая база и специфика защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере обращения лекарственных средств*

Основные нормативные правовые аспекты защиты прав интеллектуальной собственности. Развитие нормативной правовой базы в области защиты прав

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|
| <p><b>МДК.02.04</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>интеллектуальной собственности.</p> <p>Общая характеристика способов защиты интеллектуальных прав. Уголовная ответственность в рамках защиты интеллектуальной собственности. Административная ответственность в рамках защиты интеллектуальной собственности. Гражданско-правовая ответственность в рамках защиты интеллектуальной собственности. Критерии патентоспособности лекарственного средства.</p> <p><i>Российский и зарубежный подходы к формированию патентного законодательства в сфере обращения лекарственных средств</i></p> <p>Принципиальные подходы к формированию патентного законодательства в сфере обращения лекарственных средств в России и за рубежом. Эффективная передача интеллектуальной собственности на фармацевтические продукты в рамках трансфера технологий.</p> <p><i>Современные тенденции и новые возникающие риски в области защиты прав на интеллектуальную собственность в сфере обращения лекарственных средств</i></p> <p>Правовое регулирование интеллектуальной собственности в ЕАЭС. Принцип исчерпания прав на объекты интеллектуальной собственности. Подходы к применению принципа исчерпания исключительного права на объекты интеллектуальной собственности в рамках ЕАЭС. Параллельный импорт. Классификация фармацевтических патентов. Сроки патентной защиты. Патентные споры в сфере обращения лекарственных средств. Продление срока патентов на лекарственные средства. Патентный троллинг. Защита бренда в сфере обращения лекарственных средств.</p> |                                                  |  |
| <p><b>РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• формирование знаний об основных этапах процесса разработки лекарственных препаратов в российской и зарубежной практике;</li> <li>• сформировать устойчивые знания по регуляторным аспектам регистрации и вывода на рынок лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• достижений фармацевтической науки в сфере разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;</li> </ul> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>216</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>64</b></p> <p>Самостоятельная работа (час): <b>152</b></p> <p>Экзамен</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>ОК-1<br/>ОК-4<br/>ОПК-2<br/>ПК-1<br/>ПК-9</p> |  |

- этапов разработки лекарственных препаратов (фармацевтическая разработка лекарственных средств, доклинические (лабораторные) исследования лекарственных средств (GLP), клинические исследования лекарственных средств (GCP), регистрация лекарственных средств, производство лекарственных средств (GMP), хранение (GSP), оптовая (GDP) и розничная реализация лекарственных средств (GPP);
- отечественного и международного опыта регулирования процесса регистрации и вывода на рынок лекарственных препаратов.

**Краткое содержание учебной дисциплины:**

*Основные этапы разработки лекарственных препаратов*

краткая характеристика основных этапов разработки лекарственных препаратов; понятие инновационный лекарственный препарат.

*Международный опыт разработки лекарственных препаратов*

практические примеры разработки инновационных лекарственных средств глобальными международными фармацевтическими компаниями.

Регулирование процесса регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации

органы, регулирующие обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации;

государственная политика импортозамещения в фарме: преференции vs барьеры/санкции.

*Международный опыт регулирования процесса регистрации лекарственных препаратов*

ведущие мировые и национальные регуляторные органы в сфере обращения ЛС (США, Европейский Союз, Канада, Япония, Австралия, азиатские страны). FDA, EMA;

роль, история развития фармации;

«Регуляторная» карта мира. Требования к регистрации ЛС: ICH, EPAR, SBA;

предпосылки для формирования лекарственного портфолио;

тестирование ЛС в разных странах: США, Европейский Союз, Канада, Япония,

Китай, Индия, Южная Корея, Тайвань;

взаимодействие с экспертами;

реализация регуляторной стратегии.



отчет о фармакодинамических исследованиях;  
отчет о фармакокинетических исследованиях;  
отчет о токсикологических исследованиях.

*Подготовка текста Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения*  
основные разделы документа;  
рассмотрение практических кейсов.

*Формирование регистрационного досье на лекарственный препарат в формате CTD (Common Technical Documentation)*

административная информация: общее содержание, форма заявления, короткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и листок-вкладыш в упаковку, короткая характеристика лекарственного препарата, маркировка, листок-вкладыш в упаковку, макеты и образцы торговых упаковок (при отсутствии образцов торговых упаковок – экземпляр в конечной непосредственной (внутренней) упаковке без конечной маркировки; короткая характеристика лекарственного препарата, уже утвержденная в стране производителя/заявителя, информация об экспертах, информация об эксперте по качеству, информация об эксперте по доклиническим данным, информация об эксперте по клиническим данным; сертификаты: сертификат соответствия НПП (надлежащей производственной практике); лицензия на производство; сертификат фармацевтического продукта; сертификат регистрации лекарственного средства в стране производителя; статус регистрации продукта в других странах: перечень стран, где продукт зарегистрирован (или подан на регистрацию) с указанием даты первой регистрации; копии регистрационных свидетельств из указанных стран;

специальные требования к разным типам заявлений: информация относительно библиографических заявлений, информация относительно сокращенных заявлений; введение в CTD: общее резюме по качеству, доклинический обзор, клинический обзор, резюме по доклиническим данным, резюме по фармакологическим данным в текстовом формате, резюме по фармакокинетическим данным в текстовом формате, резюме по фармакокинетическим данным в виде таблиц, резюме по токсикологическим данным в виде таблиц, резюме по клиническим данным; резюме



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов; резюме исследований по клинической фармакологии; резюме по клинической эффективности; резюме по клинической безопасности; копии использованных литературных источников; короткие обзоры индивидуальных испытаний качества; лекарственная субстанция (для лекарственных препаратов, которые содержат больше одного лекарственного вещества, информация представляется в полном объеме по каждому из них): название, структура, общие свойства, производство, производитель, описание производственного процесса и его контроля, контроль материалов, контроль критических этапов и промежуточной продукции;</p> <p>валидация процесса и/или его оценка; разработка производственного процесса: характеристика, доказательство структуры и другие характеристики, примеси, контроль лекарственного вещества, спецификация, аналитические методики, валидация аналитических методик, анализы серий стандартные образцы или вещества; стабильность;</p> <p>резюме относительно стабильности и выводы; протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности; данные о стабильности; лекарственный препарат: описание и состав лекарственного препарата, фармацевтическая разработка, составные вещества лекарственного средства, лекарственная субстанция, вспомогательные вещества, лекарственный продукт, разработка состава, физико-химическое и биологическое свойства;</p> <p>разработка производственного процесса; система упаковки/упорка; микробиологические характеристики; совместимость; протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательство относительно стабильности данные о стабильности; оценка безопасности относительно постторонних микроорганизмов; отчеты о доклинических исследованиях: содержание, отчеты об исследованиях, фармакология, первичная фармакодинамика, вторичная фармакодинамика, фармакология безопасности, фармакодинамические лекарственные взаимодействия, фармакокинетика, аналитические методы и отчет относительно их валидации, всасывание, распределение, метаболизм; фармакокинетические лекарственные взаимодействия (доклинические) токсикология; токсичность при введении однократной дозы; токсичность при введении повторных доз; генотоксичность; канцерогенность; репродуктивная и онтогенетическая токсичность; местная переносимость; отчеты о клинических испытаниях: содержание, перечень всех клинических испытаний в виде таблиц, отчеты о биофармацевтических</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                    |  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                   | <p>исследованиях, отчеты об исследовании, которые касаются исследования фармакокинетики при использовании биоматериалов человека, отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека, отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека, отчеты об исследовании эффективности и безопасности; отчеты о пострегистрационном опыте применения; образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов.</p> <p><i>Выведение лекарственных препаратов на фармацевтический рынок</i></p> <p>модели реализации маркетинговой стратегии;</p> <p>модель поэтапной реализации маркетинговой стратегии вывода нового безрецептурного лекарственного препарата на фармацевтический рынок;</p> <p>анализ фармацевтического рынка и распространности заболеваний изучаемой группы;</p> <p>проведение комплекса маркетинговых исследований для изучаемого препарата;</p> <p>выявление оптимальных способов продвижения и составления Плана и бюджета продвижения нового лекарственного препарата;</p> <p>оценка эффективности вывода на рынок нового препарата.</p> <p><i>Постмаркетинговые исследования лекарственных препаратов</i></p> <p>определение, основные термины и понятия;</p> <p>отзыв из обращения лекарственного препарата;</p> <p>сообщения о нежелательных реакциях;</p> <p>ограничение медицинского применения.</p> <p><i>Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения</i></p> <p>нормативно-правовое регулирование; рассмотрение практических примеров.</p> <p><i>Регистрационное удостоверение лекарственного препарата.</i></p> <p>регистрационное удостоверение лекарственного препарата: структура, механизм получения; государственный реестр лекарственных средств.</p> |                                                                                                                                    |  |
| <b>Б.1. ПМ.03</b> | <b>НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |  |
| <b>МДК.03.01</b>  | <b>НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТАНДАРТОВ GXP</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |  |
| Цель дисциплины:  | <ul style="list-style-type: none"> <li>сформировать знания об основных системах управления и обеспечения</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |  |
|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>216</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>64</b></p> |  |
|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>ОК-7</p> <p>ПК-8</p> <p>ПК-10</p> <p>ПК-12</p>                                                                                  |  |

|                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Самостоятельная работа (час):<br/>152<br/>Экзамен</p> | <p>ПСК-5</p> | <p>качества фармацевтической продукции;<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>сформировать теоретические знания в сфере нормативного правового обеспечения стандартов GxP.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>понятия обеспечения качества фармацевтической продукции, систем показателей качества продукции;</li> <li>механизмов управления качеством фармацевтической продукции;</li> <li>особенностей управления качеством фармацевтической продукции;</li> <li>нормативного правового обеспечения стандартов GxP;</li> <li>GLP (Good Laboratory Practice) - Надлежащая лабораторная практика</li> <li>GCP (Good Clinical Practice) - Надлежащая клиническая практика</li> <li>GMP (Good Manufacturing Practice) - Надлежащая производственная практика</li> <li>GER (Good Engineering Practice) – Надлежащая инженерная практика</li> <li>GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) - Надлежащая практика автоматизации производственных процессов</li> <li>GSP (Good Safety Practice) - Надлежащая практика хранения лекарственных препаратов</li> <li>GDP (Good Distribution Practice) - Надлежащая дистрибуторская практика</li> <li>GPP (Good Pharmaceutical Practice) - Надлежащая практика розничной реализации лекарственных препаратов</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> <i>Понятие качества продукции. Системы показателей качества продукции. Управление качеством фармацевтической продукции.</i><br/> Определение качества продукции. Основные нормативно-правовые документы в области систем показателей качества. Контроль качества продукции. Особенности качества продукции как объекта управления. Понятие системы управления качеством. Системный подход к управлению качеством. Петля качества. Элементы механизма управления качеством. Общие подсистемы управления качеством. Специальные подсистемы управления качеством. Обеспечивающие подсистемы управления качеством. Безопасность и качество фармацевтической продукции. Источники опасности на фармацевтическом производстве в контексте обеспечения качества продукции. Механизмы</p> </p> |
|----------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| <p>совершенствования качества продукции. Термины и определения.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GXP</i></p>   | <p>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов надлежащей производственной практики. Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов надлежащей инженерной практики. Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов надлежащей практики дистрибуции. Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов надлежащей практики хранения. Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов надлежащей аптечной практики. Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов надлежащей лабораторной практики. Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов надлежащей клинической практики. Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов фармаконадзора.</p> |  |  |
| <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GLP</i></p>   | <p>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GCP</i></p>   | <p>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GMP</i></p>   | <p>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GEP</i></p>   | <p>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GDP</i></p>   | <p>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GPP</i></p>   | <p>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GSP</i><br/>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p> <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GPrP</i><br/>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p> <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) - Надлежащая практика автоматизации производственных процессов</i><br/>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p> <p><i>Нормативно-правовое поле обеспечения стандартов GXP в рамках гармонизации ЕАЭС</i><br/>Структура стандарта. Основные термины и определения. Документальное сопровождение и обеспечение регламентируемых процессов.</p>                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Б.1.ДВ.00 | <b>ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ СТУДЕНТА</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Б.1.ДВ.01 | <p><b>УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ</b><br/>История возникновения науки управления персоналом; понятие и значение менеджмента персонала в современных условиях; трудовые ресурсы (персонал) фармацевтического предприятия; классификация кадров фармацевтического предприятия, категории промышленно-производственного персонала предприятий фармацевтической отрасли; основы кадрового планирования; планирование численности рабочих и служащих на фармацевтическом предприятии; методы определения численности рабочих; определение численности управленческого персонала; нормирование труда на фармацевтическом предприятии; сущность и принципы маркетинга персонала; организация управления адаптацией персонала на фармацевтических предприятиях; классификация видов адаптации; управление поведением на фармацевтическом предприятии; мотивация и мотивационный процесс; применение теорий мотивации в практике управления персоналом фармацевтического предприятия; современные подходы к оценке деятельности персонала фармацевтического предприятия; сущность и экономическое значение</p> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br/>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b><br/>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачёту) (час): <b>76</b></p> <p>ОПК -3<br/>ПК - 7</p> |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>производительности труда; показатели и методы измерения производительности труда; резервы роста производительности труда на предприятиях фармацевтической промышленности; управление развитием персонала фармацевтического предприятия</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                              |                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Б.1.ДВ.02</b></p> | <p><b>УПРАВЛЕНИЕ КОНФЛИКТАМИ В КОЛЛЕКТИВЕ</b><br/>Цели и задачи стратегического маркетинга. Предпосылки разработки концепции стратегического маркетинга и её эволюция. Стратегический маркетинг как фактор конкурентоспособности компаний. Особенности стратегического маркетинга в фармацевтической и биотехнологической сфере. Характеристика и основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка, определяющие цели и задачи стратегического маркетинга фармацевтических компаний. Стратегическая роль инноваций в фармацевтической и биотехнологической сфере. История развития фармацевтического и биотехнологического сектора российской экономики. Цели и задачи Стратегии развития фармацевтической политики до 2020 г. и на дальнейшую перспективу, пути её реализации. Маркетинговые и аналитические исследования фармацевтического рынка. Исследовательские компании и проекты на российском фармацевтическом рынке. Виды и источники информации о фармацевтическом рынке. Стратегическая потребительская и продуктовая сегментация фармацевтического рынка. Анализ привлекательности целевого рынка лекарственных препаратов. Стратегические маркетинговые решения фармацевтических компаний. Стратегия позиционирования. Атрибуты фармацевтических и биотехнологических препаратов. Стратегический маркетинговый план фармацевтических компаний.</p> | <p>ОПК -3<br/>ПК - 7</p>                                     | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br/>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b><br/>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p> |
| <p><b>Б.1.ДВ.03</b></p> | <p><b>ПСИХОЛОГИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И УПРАВЛЕНИЯ</b><br/>Предмет, задачи и методы профессиональной деятельности и управления. Психология профессиональной деятельности и управления в структуре психологического знания. Методы психологии профессиональной деятельности. Психологический анализ профессиональной деятельности. Понятие «профессионализм». Возможные уровни профессионализма. Становление профессионализма. Понятие профессионализма и компетенции. Виды профессиональной компетенции. Уровни профессионализма. Профессиональная адаптация личности. Этапы производственной адаптации. Основные факторы адаптации молодых специалистов. Психология решения управленческих задач. Принципы выбора управленческой стратегии и тактики руководителя. Понятие</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>ПК-5<br/>ПК-6<br/>ПК-14<br/>ПК-20<br/>ПК-21<br/>ПК-22</p> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b><br/>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b><br/>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p> |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Б.1.ДВ.04   | <p>социального конфликта. Виды социальных конфликтов. Стратегии поведения в конфликте. Творческие методы решения управленческих задач. Способы психологической защиты. Психология ответственности. Юридическая и социальная ответственность руководителей. Познавательные, мотивационные, ситуационные, характерологические факторы социальной ответственности.</p> <p><b>ПСИХОЛОГИЯ И ПЕДАГОГИКА ВЫСШЕЙ ШКОЛЫ</b></p> <p>Предмет и структура педагогической психологии, психологические основы учения, обучения, воспитания и развития в высшей школе; формы взаимодействия преподавателя и студента; концепция совместной продуктивной деятельности преподавателя со студентами и студентов друг с другом; общая характеристика педагогической деятельности, педагогические способности и умения, психология педагогического общения и влияния, психологические основы педагогического творчества, а также пути формирования педагогического мастерства; индивидуально-педагогические мотивы научного творчества, методология научного творчества и стимулирования творческого развития личности преподавателя и студента.</p>         | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p>              |
| ПМ.01.ДВ.01 | <p><b>РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>сформировать теоретические знания в сфере регулирования производства лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>нормативной правовой базы в области производства лекарственных средств;</li> <li>основных принципов и положений стандарта GMP (Good Manufacturing Practice) – «Надлежащая практика производства лекарственных средств».</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b></p> <p><i>Развития отечественной фармацевтической промышленности</i></p> <p>Основные термины и определения. Этапы развития отечественной фармацевтической промышленности. Современный фармацевтический рынок. Кластеризация отечественной фармацевтической отрасли.</p> <p><i>Нормативное правовое регулирование производства лекарственных средств</i></p> <p>Обзор и анализ основных нормативных правовых документов, регулирующих процесс производства лекарственных средств на территории Российской</p> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p> <p>Зачет</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>Федерации.</p> <p><i>Правила производства и контроля качества лекарственных средств на территории Российской Федерации и ЕАЭС</i></p> <p><i>Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Требования к персоналу;</li> <li>- Принципы;</li> <li>- Руководящие работники;</li> <li>- Обучение персонала;</li> <li>- Гигиена персонала.</li> <li>- Основные требования к помещениям и оборудованию в соответствии с принципами Надлежащей производственной практики;</li> <li>- Производственная зона;</li> <li>- Зоны складирования;</li> <li>- Зоны контроля качества;</li> <li>- вспомогательные зоны;</li> <li>- Оборудование.</li> </ul>                                                                                                                                               |  |  |
| <p><i>Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Требования к документации</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Принципы. Виды документов;</li> <li>- Обязательная документация;</li> <li>- Спецификации на исходные и упаковочные материалы;</li> <li>- Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию;</li> <li>- Спецификации на готовую продукцию;</li> <li>- Промышленный регламент и технологические инструкции;</li> <li>- Инструкции по упаковке;</li> <li>- Протоколы на серию продукции;</li> <li>- Протоколы на упаковку серии продукции;</li> <li>- Отбор проб и проведения испытаний (документальное оформление).</li> </ul> <p><i>Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Требования к производственному процессу</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Основные требования к производственному процессу;</li> </ul> |  |  |



|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>– Предотвращение перекрестного загрязнения при производстве;</p> <p>– Аттестация (валидация);</p> <p>– Исходные материалы;</p> <p>– Промежуточная и нерасфасованная продукция;</p> <p>– Упаковочные материалы;</p> <p>– Операции по упаковке;</p> <p>– Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>ПМ.01.ДВ.02</b></p> | <p><b>МЕРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление об основных направлениях государственной поддержки фармацевтической отрасли,</li> <li>• сформировать знания и умения в области реализации государственной политики поддержки фармацевтической отрасли, направленной на импортозамещение и локализацию.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• системы государственной поддержки предпринимательской деятельности в Российской Федерации,</li> <li>• нормативной правовой базы в области государственной поддержки фармацевтической отрасли,</li> <li>• основных принципов государственной поддержки локальных производителей лекарственных средств в сфере размещения государственного заказа,</li> <li>• основных принципов государственной поддержки локальных производителей лекарственных средств в сфере реализации промышленной политики Российской Федерации,</li> <li>• основных принципов государственной поддержки локальных производителей лекарственных средств в сфере поддержки экспорта.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b></p> <p><i>Система государственной поддержки предпринимательской деятельности в Российской Федерации</i></p> <p>Система государственной поддержки предпринимательской деятельности в Российской Федерации и ее место в системе государственного регулирования социально-экономических процессов в Российской Федерации. Понятие и элементы системы государственной поддержки предпринимательской</p> | <p>ОК-5<br/>ПК-9<br/>ПСК-8</p> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p> <p>Зачет</p> |

деятельности в Российской Федерации. Виды государственной поддержки и нормативное правовое регулирование. Государственная поддержка субъектов малого и среднего предпринимательства. Грант как форма государственной поддержки.

*Нормативная правовая база в области регулирования государственной поддержки производителей лекарственных средств*

Основные нормативные правовые документы в области регулирования фармацевтической отрасли. Основные нормативные правовые документы в области государственной поддержки фармацевтических производителей. Основные нормативные правовые документы, определяющие государственную политику и направления поддержки экспорта и доступа на зарубежные рынки (отраслевая специфика).

*Государственная поддержка в сфере реализации промышленной политики Российской Федерации*

Виды государственной поддержки в сфере реализации промышленной политики Российской Федерации. Субсидирование как основной метод поддержки локальных производителей лекарственных средств. Реализация кластерной политики.

*Государственная поддержка локальных производителей лекарственных средств в сфере реализации промышленной политики Российской Федерации, направленной на импортозамещение и локализацию*

Поддержка научно-технической деятельности и инновационной деятельности при осуществлении промышленной политики. Информационно-консультационная поддержка субъектов деятельности в сфере промышленности. Субсидирование как основной метод поддержки локальных производителей лекарственных средств. Реализация кластерной политики.

*Принципы государственной поддержки в области заключения специальных инвестиционных контрактов*

Термины и определения. Цели и эффекты от реализации. Механизмы реализации. Возможные меры стимулирования.

*Государственная поддержка локальных производителей лекарственных средств*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>в сфере поддержки экспорта</i></p> <p>Финансовые и нефинансовые меры поддержки экспорта. Основные органы, реализующие политику в сфере поддержки экспорта в Российской Федерации. Практические аспекты государственной поддержки локальных производителей лекарственных средств в сфере экспорта. Проблемные области в реализации экспорта для производителей лекарственных средств.</p> <p><i>Разработка моделей поддержки экспорта фармацевтической продукции</i></p> <p>Зарубежный опыт поддержки экспорта фармацевтической продукции. Основные барьеры в рамках реализации экспорта, возникающие у компаний, и пути их преодоления.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление об основах фармацевтической политики в сфере ценообразования на лекарственные препараты;</li> <li>• сформировать знания и умения в области оптимизации системы ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• принципов фармацевтической политики и основных факторов ценообразования;</li> <li>• основных инструментов ценообразования на патентованные и непатентованные лекарственные препараты;</li> <li>• методов возмещения в рамках ценообразования на лекарственные препараты;</li> <li>• методов анализа по определению политики ценообразования;</li> <li>• ключевых проблем государственного регулирования цен на лекарственные препараты и основных возможностей для его оптимизации.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> <i>Фармацевтическая политика и факторы ценообразования.</i><br/> Понятие фармацевтической политики. Современные тенденции в развитии фармацевтического рынка. Факторы, оказывающие влияние на ценообразование на фармацевтическом рынке.</p> | <p>ОК-8<br/> ПК-8<br/> ПК-13<br/> ПСК-6</p> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p> <p>Зачет</p> |
| <p><b>ПМ.02.ДВ.01</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                             |                                                                                                                                                                                                                              |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p><i>Основные инструменты ценообразования для патентованных и непатентованных лекарственных препаратов. Методы возмещения.</i></p> <p>Контроль цен. Нормативные цены. Нормативные наценки. Внешнее референтное ценообразование. Переговоры. Прямой контроль затрат. Механизмы скидок, возврата препаратов и компенсаций. Соглашение цена-объем. Замораживание и снижение цен. Ценообразование по принципу «издержки+». Государственные тендеры. Ценовые ограничения на дженерики.</p> <p>Положительные и отрицательные списки. Внутреннее референтное ценообразование. Оценка технологий здравоохранения. Соглашения о разделении риска.</p> <p><i>Методика выбора инструментов ценообразования.</i></p> <p>Рекомендации ВОЗ по формированию политики ценообразования. Критерии для выбора инструментов ценообразования. Алгоритм выбора инструментов. Различные виды анализа в рамках определения политики ценообразования на лекарственные препараты.</p> <p><i>Нормативный метод определения начальной (максимальной) цены контракта.</i></p> <p>Понятие нормирования. Контрактные системы зарубежных государств. Новеллы 44-ФЗ. Правила нормирования в сфере осуществления государственных закупок. Основные документы, регулирующие применение нормативного метода.</p> <p><i>Оптимизация системы ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации.</i></p> <p>Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты в Российской Федерации. Ключевые проблемы при использовании способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты. Возможности для оптимизации системы ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации.</p> |                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>ПМ.02.ДВ.02</b></p> | <p><b>НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КОНКУРЕНЦИИ И ЗАЩИТЫ БРЕНДА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление о системе законодательного регулирования конкуренции в Российской Федерации и ЕАЭС, а также в международно-правовом аспекте;</li> <li>• дать представление об основах правового регулирования защиты бренда в</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p> |

Зачет

сфере обращения лекарственных средств

**Задачами дисциплины является изучение:**

- системы нормативного правового регулирования конкуренции в России и ЕАЭС, а также в международно-правовом аспекте;
- системы органов антимонопольного регулирования;
- терминов и понятий в сфере регулирования конкуренции;
- системы антимонопольного регулирования в контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- институтов недобросовестной конкуренции и защиты бренда в сфере обращения лекарственных средств.

**Краткое содержание учебной дисциплины:**

*Нормативное правовое регулирование конкуренции в России и ЕАЭС, а также в международно-правовом аспекте*

Система законодательного регулирования конкуренции в Российской Федерации и ЕАЭС, а также в международно-правовом аспекте. Определение основных понятий «конкуренты», «доминирующее положение», «товарный рынок». Добросовестная и недобросовестная конкуренция. Субъекты конкуренции. Понятие хозяйствующего субъекта. Группа лиц и аффилированные лица. Создание «единого фармацевтического рынка ЕАЭС».

*Регулирование монополистической деятельности*

Методы конкурентной борьбы. Злоупотребление доминирующим положением. Горизонтальные и вертикальные соглашения, ограничивающие конкуренцию. Полномочия органов антимонопольного регулирования, ответственность за нарушение антимонопольного законодательства.

*Антимонопольное регулирование в контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд*

Правовое регулирование закупочной деятельности. Способы размещения заказов в России. Конкурс, аукцион, открытый аукцион в электронной форме, запрос котировок, размещение заказа у единственного поставщика. Информационное обеспечение размещения заказов. Контроль за соблюдением законодательства в сфере размещения заказов, реестры контрактов и недобросовестных

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    |                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>поставщиков. Процедуры обжалования.</p> <p><i>Недобросовестная конкуренция</i></p> <p>Понятие и формы недобросовестной конкуренции. Введение потребителя в заблуждение. Нарушение прав на объекты интеллектуальной собственности. Недобросовестная реклама</p> <p><i>Юридические аспекты брендинга фармацевтической продукции и защита бренда в сфере обращения лекарственных средств.</i></p> <p>Объекты интеллектуальной собственности. Товарный знак как основной способ защиты бренда. Юридические факторы, влияющие на различительную способность бренда. Паразитирование на бренде: введение потребителей в заблуждение. Особенности защиты фармацевтического бренда. Понятие «параллельного импорта»: исчерпание права, способы защиты нарушенных прав</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>ПМ.03.ДВ.01</b></p> | <p><b>РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• дать представление об основных этапах развития GMP-стандартов и их введении в Российской Федерации;</li> <li>• дать представление об основах правового регулирования в сфере инспектирования фармацевтического производства в РФ</li> <li>• дать представление о международной практике создания фармацевтических инспекций.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• истории развития GMP-стандартов и их введения в Российской Федерации;</li> <li>• истории и практике развития инспектирования фармацевтического производства в Российской Федерации;</li> <li>• особенностей нормативного правового регулирования инспектирования отечественных производителей;</li> <li>• особенностей нормативного правового регулирования инспектирования иностранных производителей;</li> <li>• системы технического регулирования и стандартизации в области контроля качества лекарственных средств;</li> </ul> | <p>ОК-7<br/>ОПК-2<br/>ПК-9<br/>ПК-19<br/>ПСК-7</p> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p> <p>Зачет</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• принципов создания системы инспектирования производства лекарственных средств на территории ЕАЭС;</li> <li>• международного опыта создания фармацевтических инспекций.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> <i>История развития GMP-стандартов и их введение в Российской Федерации. Нормативное правовое регулирование в сфере инспектирования фармацевтического производства в РФ. «Критические» параметры отношений в сфере инспектирования фармацевтического производства.</i><br/> Международные стандарты GMP (Надлежащая производственная практика) при производстве и контроле качества лекарственных средств для человека и животных. ГОСТ Р 52249-2009. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", Правила надлежащей производственной практики (утв. приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916). Федеральное бюджетное учреждение "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик". История и практика развития инспектирования фармацевтического производства в Российской Федерации. «Критические» параметры отношений в сфере инспектирования фармацевтического производства.</p> <p><i>Нормативное правовое регулирование процедуры инспектирования фармацевтического производства в Российской Федерации.</i><br/> Инспектирование отечественных производителей. Инспектирование иностранных производителей. Формирование предложений по совершенствованию системы контроля качества производства и регистрации лекарственных средств.</p> <p><i>Нормативное правовое регулирование надлежащей производственной практики в Российской Федерации. Соотношение документов по стандартизации и правил GMP.</i><br/> Основные положения Правил надлежащей производственной практики (утв. приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916). Правовые основы применения стандартов в области производства лекарственных средств. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании". Роль системы технического регулирования и стандартизации в области контроля качества лекарственных средств.</p> <p><i>Международный опыт создания фармацевтических инспекций. PIC/S (the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). Основные условия</i></p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                          |                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>вступления в PIC/S</p> <p><i>Создание системы инспектирования производства лекарственных средств на территории ЕАЭС.</i></p> <p>Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014, Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, Распоряжение Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 190 одобрен проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                          |                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>ПМ.03.ДВ.02</b></p> | <p><b>РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ</b></p> <p><b>Цель дисциплины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>сформировать теоретические знания в области нормативного правового регулирования проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств на территории Российской Федерации.</li> </ul> <p><b>Задачами дисциплины является изучение:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>нормативной правовой базы доклинических исследований в Российской Федерации и зарубежом;</li> <li>нормативной правовой базы клинических исследований в Российской Федерации и зарубежом;</li> <li>целей, фаз и видов доклинических и клинических исследований лекарственных средств;</li> <li>программ доклинических и клинических исследований для разных групп лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Краткое содержание учебной дисциплины:</b><br/> <i>Нормативное правовое регулирование проведения доклинических исследований в Российской Федерации и зарубежом</i><br/> Нормы российского законодательства о доклинических исследованиях. Международное правовое регулирование проведения доклинических исследований. Надлежащая лабораторная практика / Правила лабораторной практики (Стандарт GLP — Good Laboratory Practice GLP). Термины, определения, основные положения. Проблемы нормативного правового регулирования доклинических исследований.</p> | <p>ОК-4<br/>ОК-6<br/>ПСК-3<br/>ПСК-4</p> | <p>Общая трудоёмкость учебной дисциплины (час): <b>108</b></p> <p>Аудиторная трудоёмкость учебной дисциплины: (час): <b>32</b></p> <p>Самостоятельная работа (включая подготовку к зачету) (час): <b>76</b></p> <p>Зачет</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><i>Нормативное правовое регулирование проведения клинических исследований в Российской Федерации и за рубежом</i></p> <p>Нормы российского законодательства о клинических исследованиях. Международное правовое регулирование проведения клинических исследований. Надлежащая клиническая практика / (Стандарт GCP — Good Clinical Practice GCP). Термины, определения, основные положения. Проблемы нормативного правового регулирования клинических исследований.</p> <p><i>Планирование, организация, проведение и документальное сопровождение доклинических исследований лекарственных средств</i></p> <p>Общее представление о доклинических исследованиях: цели, этапы и виды исследований. Испытуемые и стандартные объекты. Испытательный центр (test facility). Организация и персонал испытательного центра. Спонсор (sponsor). Руководитель исследования (study director). Ответственный исследователь (principal investigator). Проведение исследования. План исследования. Отчет о результатах исследований. Хранение записей и материалов.</p> <p><i>Планирование, организация, проведение и документальное сопровождение клинических исследований лекарственных средств</i></p> <p>Общее представление о клинических исследованиях: цели, фазы и виды исследований. Основные участники клинического исследования. Заказчик — Спонсор. Монитор — Спонсор / контрактная исследовательская организация. Исполнитель - Исследовательские центры и исследователи, лаборатории. Субъект исследования — пациенты / здоровые добровольцы. Документы клинического исследования. Протокол (protocol). Информированное согласие (informed consent, IC). Брошюра исследователя (investigator's brochure, IB). Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) (Case Report Form; CRF). Проведение клинического исследования. Планирование и подготовка к КИ. Закрытие базы данных и подготовка отчета о клиническом исследовании. Отчет о клиническом исследовании. Документирование и архивирование материалов КИ. Фармаконадзор в клинических исследованиях.</p> <p><i>Регулирование проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств в рамках Евразийского Экономического Союза</i></p> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                   |                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Б.2 | <p><b>ПРАКТИКИ И НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА УЧЕБНАЯ (ПЕДАГОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА</b></p> <p><b>Содержание:</b><br/> Содержание педагогической практики включает учебную, воспитательную и научно-исследовательскую работу.<br/> В учебную работу включается: изучение методического опыта и системы учебной работы кафедры и преподавателей, к которым на период практики прикреплен студент, ознакомление с методикой изучения учебного материала и организацией самостоятельной работы студентов, формами контроля ее; овладение методикой подготовки к учебным занятиям (написание плана-конспекта лекций, методической разработки семинарских занятий, подбор методов и приемов проведения учебных занятий и др.); самостоятельное проведение учебных занятий; ознакомление с планированием и организацией самостоятельной работы студентов (подготовка к практическим занятиям, методика подготовки к зачетам и экзаменам, написание курсовых и студенческих научных работ), с применением рейтинговой оценки знаний студентов.<br/> В воспитательную работу включается: ознакомление с системой воспитательной работы кафедры, а также опытом работы куратора учебной группы; овладение методами организации индивидуальной работы со студентами.<br/> Научно-исследовательская работа предусматривает ознакомление с постановкой научно-исследовательской работы на кафедре, участие практикантов в разработке и осуществлении планов научно-исследовательской работы студентов.</p> | ПК-18<br>ПК-19                                                    | Общая трудоемкость (час): 216<br>Зачет |
|     | <p><b>ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА</b></p> <p>Содержание практики определяется темой проекта. В период практики студент должен изучить производство и принять участие в производственной деятельности предприятия. На практике студенты всесторонне изучают работу цеха в целом (технологии, контроль производства, его экономику, рациональную расстановку обслуживающего персонала по рабочим местам, внутрипроизводственную документацию).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ПК-6<br>ПК-8<br>ПК-9<br>ПК-10<br>ПК-11<br>ПК-12<br>ПК-13<br>ПК-15 | Общая трудоемкость (час): 216<br>Зачет |
|     | <p><b>ПРЕДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА</b></p> <p>Содержание практики определяется темой ВКР. В период практики студент должен изучить производство и принять участие в производственной деятельности</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ОК-5<br>ПК-13                                                     | 216                                    |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |                                       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
|            | <p>предприятия. На практике студенты всесторонне изучают работу цеха в целом (технологии, аппаратуру, правила эксплуатации оборудования и техники безопасности, контроль производства, его экономику, рациональную расстановку обслуживающего персонала, инженерно-технических работников по рабочим местам, внутрипроизводственную документацию, инженерно-строительные решения).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                                       |
|            | <p><b>НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА</b><br/> Ознакомление с тематикой научного исследования, выбор темы и составление плана исследования. Поиск, анализ и систематизация патентных и литературных источников по разрабатываемой теме с целью их использования при выполнении работы. Изучение релевантных нормативных правовых актов. Написание литературного обзора, позволяющего обосновать актуальность выбранной темы. Ознакомление с методами проведения самостоятельной части работы, получения, анализа и обработки данных. Проведение исследования, обработка и интерпретация полученных данных. Сравнение результатов исследования с данными в отечественных и зарубежных источниках. Оценка научной и практической значимости проводимых исследований. Составление отчета о научно-исследовательской работе. Публичная защита выполненной работы.</p> | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3 | Общая трудоемкость (час): <b>1296</b> |
| <b>Б.3</b> | <b>ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      | 216                                   |
|            | <b>ВСЕГО ПО УЧЕБНОМУ ПЛАНУ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      | 4320                                  |