

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Медицинский институт
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:
Директор института



Н. И. Воронин
«22» июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.О.35 Основы государственной регистрации лекарственных препаратов

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация:

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2023

Автор программы:

Бовинова Анна Александровна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» июня 2023 г. Протокол № 8

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Медицинского института, Протокол от «22» июня 2023 г. № 4.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	6
3. Объем и содержание дисциплины.....	6
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	10
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	15
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	16
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	17

1. Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
	ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	Участвует в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов. Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям
	ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Соблюдает основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, ведет документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств

1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения							
		Очная (семестр)							
		1	3	5	6	7	8	9	10
1	Введение в специальность	+							
2	Медицинское и фармацевтическое товароведение					+	+		
3	Правовые основы деятельности провизора		+						
4	Практика по общей фармацевтической технологии						+		
5	Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций								+
6	Практика по фармацевтическому консультированию и информированию								+
7	Управление и экономика фармации					+	+	+	
8	Фармацевтическая технология			+	+				
9	Экономика здравоохранения		+						

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения						
		Очная (семестр)						
		3	4	5	6	7	8	9
1	Аналитическая химия	+	+					
2	Практика по контролю качества лекарственных средств							+
3	Практика по фармакогнозии				+			
4	Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств				+			
5	Структура и развитие мирового фармацевтического рынка				+			

6	Токсикологическая химия					+	+	
7	Фармакогнозия		+	+				
8	Фармацевтическая химия				+	+		

2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов» относится к обязательной части учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов» изучается в 10 семестре.

3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 4 з.е.

Очная: 4 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
Общая трудоёмкость дисциплины	144
Контактная работа	48
Лекции (Лекции)	16
Практические (Практ. раб.)	32
Самостоятельная работа (СР)	60
Экзамен	36

3.2. Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Пра кт. раб.	СР	
		О	О	О	
10 семестр					
1	Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов	2	6	10	Опрос; Тестирование
2	Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов	2	6	14	Опрос; Коллоквиум

3	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Порядок отмены государственной регистрации лекарственных препаратов	6	10	20	Опрос; Коллоквиум
4	Экспертизы, предусмотренные государственной регистрацией лекарственных препаратов и внесением изменений в регистрационное досье зарегистрированного препарата	6	10	16	Опрос; Тестирование

Тема 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов (ОПК-3)

Лекция.

Вводная лекция.

Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Основные понятия и терминология государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Лекция-визуализация.

Порядок и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для медицинского применения.

Практическое занятие.

Практическое занятие 1

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Назначение, порядок проведения и основные принципы государственной регистрации ЛП.
2. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Практическое занятие 2

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Классификация лекарственных препаратов и номенклатура лекарственных форм для государственной регистрации.
2. Основные принципы государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Практическое занятие 3

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Порядок и правила государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.
2. Порядок и правила включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.
3. Тестирование по теме «Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов».

Задания для самостоятельной работы.

Изучить документы, регламентирующие порядок государственной регистрации лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. Подготовить краткий конспект.

Тема 2. Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов (ПК-4)

Лекция.

Лекция-визуализация.

Порядок проведения доклинических исследований лекарственных препаратов, проводимых в рамках государственной регистрации. Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проводимых в рамках государственной регистрации.

Лекция-визуализация.

Порядок экспертизы отчетов о результатах проведения доклинического и клинического исследований лекарственных препаратов.

Правовое регулирование государственных доклинических и клинических исследований в РФ при проведении государственной регистрации лекарственных препаратов.

Практическое занятие.

Практическое занятие 1

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Правила проведения доклинического исследования и оформления отчета о его результатах.
2. Биологические, микробиологические, иммунологические, исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок.
3. Токсикологические, фармакологические, физические, химические исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок.

Практическое занятие 2

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Правила проведения клинического исследования и оформления отчета о его результатах.
2. Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения.

Практическое занятие 3

Коллоквиум на тему «Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов».

Задания для самостоятельной работы.

Изучить документы, регламентирующие порядок проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Подготовить краткий конспект.

Тема 3. Регистрационное досье на лекарственный препарат. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Порядок отмены государственной регистрации лекарственных препаратов (ОПК-3)

Лекция.

Лекция-визуализация.

Структура и состав регистрационного досье. Порядок и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию.

Лекция-визуализация.

Внесение изменений в досье лекарственного средства, включенного в государственный реестр лекарственных средств. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.

Лекция-визуализация.

Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Основания для отказа в регистрации лекарственного препарата, отзыва, приостановления или прекращения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Практическое занятие.

Практическое занятие 1

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Основные требования.
2. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат.
3. Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье.
4. Требования к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

Практическое занятие 2

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Назначение документации, включенной в регистрационное досье на лекарственный препарат.
2. Досье на фармацевтическую субстанцию.
3. Требования к структуре и содержанию отчета по оценке регистрационного досье.

Практическое занятие 3

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Виды изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного препарата.
2. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
3. Процедуры, необходимые для внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

Практическое занятие 4

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Причины и основания для отмены государственной регистрации лекарственного препарата.
2. Порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата.

Практическое занятие 5

Коллоквиум на тему «Регистрационное досье на лекарственный препарат. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Порядок отмены государственной регистрации лекарственных препаратов».

Задания для самостоятельной работы.

Изучить приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 12 июля 2017 года N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации (с изменениями на 9 июня 2020 года), сделать краткий конспект.

Тема 4. Экспертизы, предусмотренные государственной регистрацией лекарственных препаратов и внесением изменений в регистрационное досье зарегистрированного препарата (ПК-4)

Лекция.

Лекция-визуализация.

Виды экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов, принципы их проведения. Экспертиза заявления и документации при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного ЛП.

Лекция-визуализация.

Проведение экспертиз, предусмотренных при внесении изменений в регистрационное досье ЛП. Экспертиза состава регистрационного досье.

Практическое занятие.

Практическое занятие 1

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Порядок проведения экспертизы принадлежности ЛП к группе орфанных лекарственных препаратов.
2. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.

Практическое занятие 2

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов.
2. Экспертиза качества лекарственного средства. Порядок проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП.
3. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Практическое занятие 3

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Проведение экспертиз, предусмотренных при внесении изменений в регистрационное досье ЛП.
2. Экспертиза состава регистрационного досье.
3. Требования к эксперту и экспертной организации.

Практическое занятие 4

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Инспекции в рамках государственной регистрации лекарственного препарата.
2. Порядок инспектирования надлежащей производственной практики, надлежащей практики по фармаконадзору, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики.

Практическое занятие 5

1. Оформление экспертного отчета по результатам экспертиз в рамках государственной регистрации;
2. Оформление регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения.

Тестирование/контрольный срез по теме «Экспертизы, предусмотренные государственной регистрацией лекарственных препаратов и внесением изменений в регистрационное досье зарегистрированного препарата».

Задания для самостоятельной работы.

Изучить документы, регламентирующие порядок экспертиз для государственной регистрации лекарственных препаратов. Подготовить краткий конспект.

4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

4.1. Распределение баллов:

10 семестр

- текущий контроль – 53 балла
- контрольные срезы – 2 среза: 7 баллов, 10 баллов
- премиальные баллы – 5 баллов

- ответ на экзамене: не более 30 баллов

Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов	Опрос	6	Предусмотрено 2 устных опроса по 3 балла. При оценке учитываются: - правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа; - логика изложения материала; - использование дополнительного материала. 3 балла - полный корректный ответ на вопрос; 2 балла – неполный правильный ответ/ответ с ошибками; 1 балла – ответ неполный, с ошибками; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.
		Тестирование	10	За тестирование начисляется 10 баллов. Тест состоит из 20 вопросов, на ответы на которые отводится 20 минут: За каждые 2 правильных ответа студент получает 1 балл. Правильный ответ на 1 вопрос баллов не дает.
2.	Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов	Опрос	6	Предусмотрено 2 устных опроса по 3 балла. При оценке учитываются: - правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа; - логика изложения материала; - использование дополнительного материала. 3 балла - полный корректный ответ на вопрос; 2 балла – неполный правильный ответ/ответ с ошибками; 1 балла – ответ неполный, с ошибками; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.
		Коллоквиум(контрольный срез)	7	Предусмотрен письменный ответ на 2 вопроса. 7 баллов – полный корректный ответ на 2 вопроса, использован дополнительный материал; 6 баллов – полный корректный ответ на 2 вопроса, 5 баллов – недостаточно полный ответ на один из вопросов; 4 балла – недостаточно полный ответ на оба вопроса; 3 балла – ошибка в одном из вопросов; 2 балла – ошибка в обоих вопросах; 1 балл – попытка ответа на вопросы; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.
3.	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Порядок	Опрос	12	Предусмотрено 4 устных опроса по 3 балла. При оценке учитываются: - правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа; - логика изложения материала; - использование дополнительного материала. 3 балла - полный корректный ответ на вопрос; 2 балла – неполный правильный ответ/ответ с ошибками; 1 балла – ответ неполный, с ошибками; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.

	отмены государственно й регистрации лекарственных препаратов	Коллокви ум	7	Предусмотрен письменный ответ на 2 вопроса. 7 баллов – полный корректный ответ на 2 вопроса, использован дополнительный материал; 6 баллов – полный корректный ответ на 2 вопроса, 5 баллов – недостаточно полный ответ на один из вопросов; 4 балла – недостаточно полный ответ на оба вопроса; 3 балла – ошибка в одном из вопросов; 2 балла – ошибка в обоих вопросах; 1 балл – попытка ответа на вопросы; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.
4.	Экспертизы, предусмотренн ые государственно й регистрацией лекарственных препаратов и внесением изменений в регистрационн ое досье зарегистрирова нного препарата	Опрос	12	Предусмотрено 4 устных опроса по 3 балла. При оценке учитываются: - правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа; - логика изложения материала; - использование дополнительного материала. 3 балла - полный корректный ответ на вопрос; 2 балла – неполный правильный ответ/ответ с ошибками; 1 балла – ответ неполный, с ошибками; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.
		Тестиров ание(кон трольны й срез)	10	За тестирование начисляется 10 баллов. Тест состоит из 20 вопросов, на ответы на которые отводится 2 минут: За каждые 2 правильных ответа студент получает 1 балл. Правильный ответ на 1 вопрос баллов не дает.
5.	Премияльные баллы		5	Дополнительные премиальные баллы начисляются за постоянную активность во время устного опроса на практических занятиях
6.	Ответ на экзамене		30	25-30 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «отлично» 16-24 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «хорошо» 15 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «удовлетворительно» 1-14 баллов – студент допустил в ответах на вопросы билета грубые ошибки и множественные неточности (оценка «неудовлетворительно») 0 баллов – неправильные ответы на все вопросы билета (оценка «неудовлетворительно») / отказ от ответа на билет
7.	Итого за семестр		100	

Итоговая оценка по экзамену выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
85 - 100 баллов	Отлично
70 - 84 баллов	Хорошо
50 - 69 баллов	Удовлетворительно
Менее 50	Неудовлетворительно

4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

Коллоквиум

Тема 2. Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов

1. Расскажите о порядке включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Какая экспертиза предусмотрена в данном случае? Какой срок внесения фармацевтической субстанции в государственный реестр регламентирован действующим законодательством?
2. Перечислите возможные причины отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.
3. Опишите порядок выполнения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Какие документальные данные и сведения используются при проведении данной экспертизы?

Опрос

Тема 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов

1. Каково назначение государственной регистрации ЛП? Опишите ее этапы.
2. Дайте характеристику экспертизам, проводимым в при государственной регистрации ЛП.
3. Перечислите возможные основания отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.

Тестирование

Тема 4. Экспертизы, предусмотренные государственной регистрацией лекарственных препаратов и внесением изменений в регистрационное досье зарегистрированного препарата

1. Паспорт лекарственного препарата это:
 - а) официальный документ, предназначенный для пациента
 - б) официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств**
 - в) официальный документ, отражающий совокупность клинико-фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата
 - г) все верно
 - д) правильного ответа нет
2. Не допускается государственная регистрация:
 - а) различных лекарственных препаратов под разными торговыми наименованиями;
 - б) препаратов при наличии в Госреестре лекарственных средств препаратов-дженериков
 - в) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов**
 - г) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под одним торговым наименованием
 - д) препаратов, выпускаемых из импортных субстанций
3. Понятие «безопасность лекарственного препарата» отражает:
 - а) его взаимозаменяемость с другими лекарственными препаратами;
 - б) совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, обеспечивающую их соответствие целевому назначению;**

в) совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;

г) соотношение «польза – риск» (оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением.

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена

Типовые вопросы экзамена (ПК-4, ОПК-3)

1. Требования к оформлению заявления о государственной регистрации лекарственных препаратов.
2. Разработка и оформление документов для формирования регистрационного досье в соответствии с действующим законодательством.
3. Порядок выполнения экспертиз в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.

Типовые задания для экзамена (ПК-4, ОПК-3)

Не предусмотрены.

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«отлично» (85 - 100 баллов)	ПК-4	Демонстрирует отличную готовность участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям
	ОПК-3	Демонстрирует отличное умение соблюдать основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, отличное умение вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств
«хорошо» (70 - 84 баллов)	ПК-4	Демонстрирует хорошую готовность участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям
	ОПК-3	Демонстрирует достаточно хорошее умение соблюдать основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, хорошее умение вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств
«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	ПК-4	Демонстрирует удовлетворительную готовность участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям
	ОПК-3	На базовом уровне демонстрирует умение соблюдать основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, умение вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств

«неудовлетворительно» (менее 50 баллов)	ПК-4	Не демонстрирует готовность участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов, информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям
	ОПК-3	Не демонстрирует умение соблюдать основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, умение вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1 Основная литература:

1. Наркевич И.А. Управление и экономика фармации : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html>
2. Контроль качества лекарственных средств : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>

6.2 Дополнительная литература:

1. Падалкин В.П., Сакаев М.Р. РЕГИСТРАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ : практическое руководство. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.html>
2. Оковитый С.В., Куликов А.Н. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 848 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970462911.html>

6.3 Иные источники:

1. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
2. Русский медицинский сервер - <http://www.rusmedserv.com>
3. Электронный справочник «Информо» - www.informio.ru
4. Словари и энциклопедии он-лайн - <http://dic.academic.ru>
5. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 26 марта 2022 года) от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: - <https://docs.cntd.ru/document/902209774>
6. Приказ Минздрава России от 12 июля 2017 г. № 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации» (с изменениями на 9 июня 2020 года) // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов / URL: - <https://docs.cntd.ru/document/436757263>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Flash Player 29 PPAPI Adobe Systems Incorporated 15.06.2018 29.0.0.140

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

7-Zip 9.20

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
2. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prlib.ru>
4. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
5. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
6. Тамбовская областная универсальная научная библиотека им. А.С. Пушкина: официальный сайт. – URL: <http://www.tambovlib.ru>
7. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
8. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
9. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
10. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
11. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
12. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

Электронная информационно-образовательная среда

https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.