

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 12:05:32
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd8640a10

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра организации, экономики и истории фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.05 Правовое регулирование обращения
лекарственных средств

Б1.О.05 ПРОЛС

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

Магистр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

Авторы–составители:

Кандидат фармацевтических наук, доцент, зав. кафедрой организации, экономики и истории фармации Тарасевич В.Н.

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации, экономики и истории фармации Новикова Н.В.

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации, экономики и истории фармации Шильникова С.В.

Старший преподаватель кафедры организации, экономики и истории фармации Кашина Е.В.

Заведующий кафедрой ОЭФ, канд.фарм.наук, доцент Тарасевич В.Н.

Рассмотрено на заседании кафедры Протокол от «16» мая 2025 г. № 10

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3.	Содержание и структура дисциплины	4
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	7
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	8
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы	8

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ИДОПК-1.1.Знает фундаментальные основы биотехнологии, прикладные аспекты биотехнологии, умеет обобщать и использовать знания в области биотехнологии для решения практических задач, владеет навыками работы с биотехнологическими объектами и процессами	На уровне знаний: - знает положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в Российской Федерации. На уровне умений: - умеет применять знания в области государственного регулирования обращения лекарственных средств для решения практических задач в профессиональной деятельности.

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина является обязательной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часов.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ раздела, № темы	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточ- ной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий			СР	кон тро ль	
			Л	ПЗ	ЛЗ			
Семестр 2								
Раздел 1	Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации	44	8	12		24		<i>T</i>
Тема 1.1.	Объекты и субъекты правоотношений в сфере обращения лекарственных средств	14	2	4		8		<i>T</i>
Тема 1.2.	Государственная регистрация субъектов	30	6	8		16		<i>T</i>

	обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения и порядок ввода их в гражданский оборот							
Раздел 2	Государственное регулирование обращения лекарственных средств на этапе производства	98	16	28		54		<i>T</i>
Тема 2.1.	Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке	28	4	10		16		<i>T</i>
Тема 2.2.	Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации	40	6	10		22		<i>T</i>
Тема 2.3.	Оценка эффективности экономической деятельности производителей лекарственных средств	28	6	6		18		<i>СЗ</i>
	Промежуточная аттестация	2		2				Зачет (Т)
Всего:		144	24	40		80		

Примечание: Л – лекции, ПЗ – практические занятия, СР – самостоятельная работа, ПА – промежуточная аттестация.

¹ – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), ситуационная задача (СЗ).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации

Тема 1.1 Объекты и субъекты правоотношений в сфере обращения лекарственных средств. Понятие «лекарственные средства» и «обращение лекарственных средств» в российском законодательстве. Лекарственные средства как объект гражданских прав, предназначение, источники происхождения, оборотоспособность, МНН, торговое наименование. Официальные источники информации о лекарственных средствах. Основные перечни лекарственных средств, в соответствии с которыми осуществляется их обращение. Субъекты обращения лекарственных средств: разработчик, производитель лекарственных средств, организация оптовой торговли лекарственных средств, пациент-потребитель.

Тема 1.2. Государственная регистрация субъектов обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения и порядок ввода их в гражданский оборот. Порядок государственной регистрации субъектов обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации и в соответствии с правилами ЕАЭС. Ведение государственного реестра лекарственных средств Российской Федерации. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения. Мониторинг движения лекарственных препаратов. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

Раздел 2. Государственное регулирование обращения лекарственных средств на этапе производства.

Тема 2.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке. Базовые экономические аспекты ценообразования. Методы ценообразования. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты в Российской Федерации. Перечень ЖНВЛП: значение, критерии формирования. Меры государственного регулирования цен на лекарственные препараты. Основные принципы методики расчета предельной отпускной цены производителя лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП. Порядок государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Государственный реестр цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Тема 2.2. Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Органы, осуществляющие контроль в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Лицензирование производства лекарственных средств. Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств и к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств. Лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств. Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям. Фармацевтические инспекции предприятий производителей лекарственных средств. Мониторинг безопасности лекарственных средств (фармаконадзор).

Тема 2.3. Оценка эффективности экономической деятельности производителей лекарственных средств. Организация ведения бухгалтерского учета. Состав бухгалтерской (финансовой) отчетности и требования по ее оформлению. Расчеты и анализ финансовых показателей. Работа с государственным информационным ресурсом бухгалтерской (финансовой) отчетности.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации учебного предмета, дисциплины (модуля) используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, ситуационные задачи.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Субъекты обращения лекарственных средств (ЛС): 1. производитель лекарственных средств 2. организация оптовой торговли ЛС 3. разработчик ЛС 4. аптечная организация	5
--	---

5. все вышеперечисленные	
Объект гражданских прав в сфере обращения ЛС: 1. лекарственный препарат 2. аптечная организация 3. пациент 4. разработчик ЛС 5. организация оптовой торговли ЛС	1
Необходимость лицензирования деятельности по производству ЛС установлена законодательным актом: 1. Гражданский кодекс РФ 2. Налоговый кодекс РФ 3. Трудовой кодекс РФ 4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 5. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	5
Орган, осуществляющий лицензирование деятельности по производству ЛС для медицинского применения: 1. Минздрав России 2. Росздравнадзор (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) 3. Россельхознадзор (Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору) 4. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации 5. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	5
Оптимальная цена производителя включает: 1. себестоимость производства + налоги 2. спрос 3. предложение 4. прибыль 5. себестоимость производства + прибыль + налоги	5
Исчерпывающий перечень лицензионных требований устанавливает: 1. Гражданский кодекс РФ 2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 3. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 4. Положение о лицензировании конкретного вида деятельности 5. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации	4
Минимальная цена производителя не может быть ниже величины: 1. себестоимость производства + налоги 2. спрос 3. предложение 4. прибыль 5. себестоимость производства + прибыль + налоги	1

СЗ

Сделайте расчет отпускной цены производителя с НДС методом «Издержки + прибыль» для лекарственного препарата «А» при условии, что себестоимость производства 1 упаковки составила 185,00 руб., планируемая прибыль на единицу продукции 35,50 руб.	242,55
Сделайте расчет отпускной цены производителя с НДС методом «Издержки + прибыль» для лекарственного препарата «В» при условии, что общие затраты на производство серии из 1000 упаковок составили 1200 тыс. руб. (прямые затраты + косвенные затраты = общие издержки производства), а уровень прибыли запланирован в размере 30% от себестоимости.	1716,00

Сделайте расчет отпускной цены производителя с НДС методом «Издержки + прибыль» для лекарственного препарата «С» при условии, что – годовой объем производства планируется 20000 упаковок, – прямые (переменные) затраты на производство 1 упаковки рассчитаны 1,9 тыс. руб., – годовая сумма косвенных (постоянных) затрат на производство лекарственного препарата «С» 30000 тыс. руб., – прибыль от реализации произведенного препарата прогнозируется 7 000 тыс. руб.	4125
---	------

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

Решение ситуационных задач - дифференцированная оценка:

оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном и обоснованном решении всех пунктов ситуационной задачи. Решение и ответ обучающийся подготавливает самостоятельно;

оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если задача решена правильно и самостоятельно, но допущены небольшие неточности в пояснениях к решению. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет;

оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, но задание выполнено на 60 и более процентов. Также «удовлетворительно» выставляется в случае, если в полном решении допущены существенные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся в решении грубых ошибок, не устраненных после комментариев преподавателя, или при выполнении задания менее чем на 60 %.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ОПК-1	тестирование (Т) ситуационная задача (СЗ)	Не знает положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в Российской Федерации. Не умеет применять знания в области государственного регулирования обращения лекарственных средств для решения практических задач	Знает положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в Российской Федерации. Умеет применять знания в области государственного регулирования обращения лекарственных средств для решения практических

		в профессиональной деятельности.	задач в профессиональной деятельности.
--	--	----------------------------------	--

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета.

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Субъекты обращения лекарственных средств (ЛС): 1. производитель лекарственных средств 2. организация оптовой торговли ЛС 3. разработчик ЛС 4. аптечная организация 5. все вышеперечисленные	5
Объект гражданских прав в сфере обращения ЛС: 1. лекарственный препарат 2. аптечная организация 3. пациент 4. разработчик ЛС 5. организация оптовой торговли ЛС	1
Необходимость лицензирования деятельности по производству ЛС установлена законодательным актом: 1. Гражданский кодекс РФ 2. Налоговый кодекс РФ 3. Трудовой кодекс РФ 4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 5. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	5
Орган, осуществляющий лицензирование деятельности по производству ЛС для медицинского применения: 1. Минздрав России 2. Росздравнадзор (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) 3. Россельхознадзор (Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору) 4. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации 5. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	5
Оптимальная цена производителя включает: 1. себестоимость производства + налоги 2. спрос 3. предложение 4. прибыль 5. себестоимость производства + прибыль + налоги	5
Исчерпывающий перечень лицензионных требований устанавливает: 1. Гражданский кодекс РФ 2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 3. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных	4

видов деятельности» 4. Положение о лицензировании конкретного вида деятельности 5. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации	
Минимальная цена производителя не может быть ниже величины: 1. себестоимость производства + налоги 2. спрос 3. предложение 4. прибыль 5. себестоимость производства + прибыль +налоги	1
В соответствии с нормативными требованиями сообщать о выявленных нежелательных реакциях в центр фармаконадзора должен: 1. лечащий врач 2. пациент 3. любой субъект обращения ЛС 4. провизор 5. клинический фармаколог	3
У пациента развился анафилактический шок на введение пенициллина, что потребовало его перевода в отделение реанимации и интенсивной терапии на искусственную вентиляцию легких. 1. Какой документ должен быть составлен медицинскими работниками для сообщения о нежелательной реакции? 2. В какой орган медицинская организация должна направить данный документ? 3. Укажите количество рабочих дней периода, в течение которого должно быть отправлено сообщение об этой нежелательной побочной реакции?	1. карта-извещение 2. Росздравнадзор 3. 3 дня
У пациента после приема антибиотика развилась аллергическая реакция по типу крапивницы, не указанная в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ЛП). Пациент обратился в аптеку. 1. Что должен сделать провизор в случае подобного обращения пациента? 2. В какой орган аптечная организация должна направить сообщение о нежелательной реакции, связанной с применением ЛП? 3. Укажите количество рабочих дней периода, в течение которого должно быть отправлено сообщение о подобной нежелательной реакции?	1. заполнить карту-извещение 2. Росздравнадзор 3. 5 дней
В рамках деятельности по фармаконадзору Росздравнадзор проводит анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, при использовании ЛП, о случаях индивидуальной непереносимости, отсутствии терапевтического эффекта ЛП, выявленных на всех этапах обращения ЛП . 1. Перечислите источники получения такой информации 2. Кто должен подавать периодические отчеты по безопасности ЛП? 3. Кто должен подавать периодические отчеты по безопасности разрабатываемого (исследуемого) ЛП? 4. В какую информационную базу вносится поступающая информация о всех нежелательных реакциях, при использовании ЛП	1. - спонтанные сообщения от субъектов обращения ЛС - периодические отчеты по безопасности ЛП - периодические отчеты по безопасности разрабатываемого (исследуемого) ЛП 2. держатели регистрационных удостоверений 3. юридические лица, имеющие лицензию на осуществление клинических испытаний в РФ 4. АИС Росздравнадзора
В результате экспертной оценки сообщений о нежелательных реакциях при использовании ЛП выявлены данные, изменяющие соотношение «польза-риск» ЛП. 1. Укажите вид контроля ЛП, о проведении которого может принять решение Росздравнадзор, если причиной нежелательной реакции послужило несоответствие ЛП требованиям?	1. выборочный контроль ЛП 2. Минздрав России 3. План управления рисками

2. Укажите орган, который должен быть уведомлен Росздравнадзором о случившемся изменении соотношения «польза-риск»?	4. на официальном сайте Росздравнадзора
3. Укажите название организационного документа, который должен быть разработан держателем регистрационного удостоверения ЛПП по запросу Росздравнадзора после окончания проверки.	
4. Где размещается информация о выявлении новых подтвержденных нежелательных реакциях при применении ЛПП, а также о принятых Минздрав России решениях по поводу внесения изменений в инструкцию по применению ЛПП, изъятия из обращения, приостановления государственной регистрации, возобновления применения ЛПП?	
В соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза система фармаконадзора – это система, организуемая держателями регистрационных удостоверений (ДРУ) и уполномоченными органами исполнительной власти в сфере фармаконадзора для выполнения функций по мониторингу эффективности и безопасности ЛПП.	
1. Укажите название должностного лица, которое должно быть назначено держателем регистрационного удостоверения для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору.	1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору
2. Какие предъявляются требования к образованию данного должностного лица?	2. высшее медицинское или фармацевтическое образование, дополнительное образование по фармаконадзору
3. Как называется документ, служащий для описания системы фармаконадзора на предприятии?	3. мастер-файл системы фармаконадзора
4. Какие последствия могут наступить при отсутствии системы фармаконадзора на предприятии?	4. отмена государственной регистрации ЛПП - административная ответственность для ДРУ - уголовная ответственность для ДРУ

4.2.4. Шкала оценивания.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;
75 – 89 % – хорошо;
60 – 74 % – удовлетворительно;
менее 60 % – неудовлетворительно.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ОПК-1	ИДОПК-1.1	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. Федеральный закон от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Федеральный закон РФ от 30.11.1994 № 51-ФЗ «Гражданский кодекс РФ», часть I. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. Федеральный закон от 08.08.2001 N 129-ФЗ "О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Постановление Правительства РФ от 06.07. 2012 № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Распоряжение Правительства от 12.10.2019 № 2406-р «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Постановление Правительства РФ от 31.10.2020 № 1771 "Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации"[Электронный ресурс]//Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 83 "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций"

11. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. Приказ Федеральной налоговой службы России от 13.01.2020 N ММВ-7-14/12@ "Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной налоговой службой государственной услуги по государственной регистрации юридических лиц, физических лиц в качестве индивидуальных предпринимателей и крестьянских (фермерских) хозяйств""[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), проектор, экран для проектора.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используются стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

<https://www.studentlibrary.ru/>

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.05Правовое регулирование обращения лекарственных средств

Код и направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

ИДОПК-1.1.Знает фундаментальные основы биотехнологии, прикладные аспекты биотехнологии, умеет обобщать и использовать знания в области биотехнологии для решения практических задач, владеет навыками работы с биотехнологическими объектами и процессами.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

– сформированы знания: знает положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в Российской Федерации.

На уровне умений:

- умеет применять знания в области государственного регулирования обращения лекарственных средств для решения практических задач в профессиональной деятельности.

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, относится к дисциплинам обязательной части, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 2 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

Тема 1.1 Объекты и субъекты правоотношений в сфере обращения лекарственных средств.

Тема 1.2. Государственная регистрация субъектов обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения и порядок ввода их в гражданский оборот.

Раздел 2. Государственное регулирование обращения лекарственных средств на этапе производства.

Тема 2.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке.

Тема 2.2. Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

Тема 2.3. Оценка эффективности экономической деятельности производителей лекарственных средств.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.