

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт фундаментальной медицины и биологии



*подписано электронно-цифровой подписью*

## Программа дисциплины

Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств

Направление подготовки: 33.08.02 - Управление и экономика фармации

Профиль подготовки:

Квалификация выпускника: ординатор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

## Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
  - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
  - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): заведующий кафедрой, д.н. (профессор) Шакирова Д.Х. (кафедра фармации, Центр медицины и фармации), DKShakirova@kpfu.ru

### 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

- нормативные и законодательные акты, регламентирующие процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ;
- порядок регистрации и декларирования ЛС и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций;
- порядок процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- порядок процедур, предусмотренных при государственной регистрации наркотических средств и психотропных веществ;
- нормативные и законодательные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность,
- процедуру лицензирования фармацевтической деятельности;
- товаропроводящую систему на фармацевтическом рынке
- порядок формирования цен предприятиями изготовителями, дистрибьюторами, складами и аптеками;
- механизм государственного регулирования цен на лекарственные препараты.

Должен уметь:

- применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов
- подготавливать и осуществлять мероприятия по регистрации и декларированию лекарственных средств;
- применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов;
- подготавливать и осуществлять мероприятия по государственной регистрации лекарственных препаратов;
- подготавливать и осуществлять мероприятия по государственной регистрации наркотических средств и психотропных веществ;
- подготавливать фармацевтические организации к лицензированию и лицензионному контролю
- формировать цены на лекарственные препараты, в том числе жизненно необходимые и важные лекарственные препараты.

Должен владеть:

- навыками по регистрации и декларированию лекарственных средств;
- навыками применения нормативных и законодательных актов при процедуре государственной регистрации лекарственных препаратов;
- методами документального оформления государственной регистрации лекарственных препаратов;
- методами документального оформления государственной регистрации наркотических средств и психотропных веществ;
- навыками оформления документов при лицензировании фармацевтической деятельности
- навыками формирования цены на лекарственные препараты.

## 2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.В.ДВ.2.1 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 33.08.02 "Управление и экономика фармации ()" и относится к дисциплинам по выбору части ОПОП ВО, формируемой участниками образовательных отношений.

Осваивается на 2 курсе в 3 семестре.

## 3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) на 72 часа(ов).

Контактная работа - 48 часа(ов), в том числе лекции - 4 часа(ов), практические занятия - 44 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 24 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 3 семестре.

## 4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

### 4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Се-местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само-стоя-тельная ра-бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи-ческие занятия, всего	Практи-ческие в эл. форме	Лабора-торные работы, всего	Лабора-торные в эл. форме	
1.	Тема 1. Тема 1. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности	3	1	0	10	0	0	0	6
2.	Тема 2. Тема 2. Контрольно-разрешительная система в фармацевтической практике.	3	1	0	12	0	0	0	6
3.	Тема 3. Тема 3. Лицензирование фармацевтической деятельности.	3	1	0	10	0	0	0	6
4.	Тема 4. Тема 4. Ценообразование на лекарственные средства	3	1	0	12	0	0	0	6
	Итого		4	0	44	0	0	0	24

### 4.2 Содержание дисциплины (модуля)

#### Тема 1. Тема 1. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности

Тема 1. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности

Иерархия нормативно-правовых документов и механизмы разработки нормативно-правовых документов в фармации.

#### Тема 2. Тема 2. Контрольно-разрешительная система в фармацевтической практике.

Тема 2. Контрольно-разрешительная система в фармацевтической практике.

Тема 2. Нормативно-правовая база. Государственное регулирование качества фармацевтической продукции. Государственная регистрация новых отечественных и зарубежных лекарственных препаратов. Сертификация лекарственных средств.

#### Тема 3. Тема 3. Лицензирование фармацевтической деятельности.

Тема 3. Лицензирование фармацевтической деятельности.

Тема 3. Понятия "лицензия", "лицензиат", "соискатель лицензии", "лицензирующий орган". Нормативно-правовая база. Лицензионные требования, предъявляемые к фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации.

#### Тема 4. Тема 4. Ценообразование на лекарственные средства

#### Тема 4. Ценообразование на лекарственные средства

Тема 4. Формирование ценовой политики в аптечной организации и мониторинг цен органами государственного регулирования. Факторы, влияющие на цены. Цели ценообразования. Ценовая стратегия.

#### **5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)**

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-99бин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

#### **6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)**

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемому результату обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

#### **7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;

- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

#### **8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)**

Журнал о рынке лекарств и медицинской техники. - [www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

официальный сайт Минздрава РФ - <http://www.minzdravsoc.ru>

ЭБС "Консультант студента" - <https://www.studentlibrary.ru>

#### **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

<b>Вид работ</b>	<b>Методические рекомендации</b>
лекции	На лекционных занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), деловые игры. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучаемых и высокое качество усвоения изучаемого материала.
практические занятия	При изучении учебной дисциплины на практических занятиях необходимо использовать теоретические знания, полученные во время лекции и самостоятельной работы. Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания
самостоятельная работа	Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к занятиям, тестированию, выполнение научно-исследовательских проектов (рефераты) и включает изучение материала учебной, научной, справочной литературы и работу с другими информационными источниками. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине управление и экономика фармации и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение..
зачет	Зачет может проводиться в письменной, устной или смешанной форме. Подготовка к зачету проводится по лекционному материалу, а также используется основная и дополнительная литература. При ответе на зачете необходимо: продумать и четко изложить материал; дать определение основных понятий; дать краткое описание явлений; привести примеры.

#### **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

#### **11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

#### **12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по специальности: 33.08.02 "Управление и экономика фармации"

*Приложение 2  
к рабочей программе дисциплины (модуля)  
Б1.В.ДВ.2.1 Государственное регулирование отношений в сфере  
обращения лекарственных средств*

**Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

Направление подготовки: 33.08.02 - Управление и экономика фармации

Профиль подготовки:

Квалификация выпускника: ординатор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

**Основная литература:**

1. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В. А. , Спичак И. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html> (дата обращения: 17.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
2. Понкин, И. В. Фармацевтическое право / И. В. Понкин, А. А. Понкина - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-4349-1. - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443491.html> (дата обращения: 17.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
3. Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html> (дата обращения: 17.02.2021). - Режим доступа : по подписке.

**Дополнительная литература:**

1. Багирова, В. Л. Управление и экономика фармации : учебник / Под ред. В. Л. Багировой - Москва : Медицина, 2008. - 720 с. - ISBN 5-225-04120-5. - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5225041205.html> (дата обращения: 17.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
2. Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html> (дата обращения: 17.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
3. Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткинина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-5939-3. - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459393.html> (дата обращения: 17.02.2021). - Режим доступа : по подписке.



*Приложение 3*  
*к рабочей программе дисциплины (модуля)*  
*Б1.В.ДВ.2.1 Государственное регулирование отношений в сфере*  
*обращения лекарственных средств*

**Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

Направление подготовки: 33.08.02 - Управление и экономика фармации

Профиль подготовки:

Квалификация выпускника: ординатор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2022

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.