

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.03.2026 13:06:23  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820137a0087

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по образовательной  
деятельности,  
кандидат медицинских наук, доцент  
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

**Рабочая программа дисциплины  
Б1.О.07 СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация  
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством  
лекарственных средств  
Квалификация (степень) выпускника: магистр  
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург  
2025 год

Рабочая программа дисциплины «Система регистрации лекарственных средств» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

#### Разработчики рабочей программы дисциплины

| № | ФИО                                | Должность                  | Ученая степень | Ученое звание |
|---|------------------------------------|----------------------------|----------------|---------------|
| 1 | Андрианова<br>Галина<br>Николаевна | Профессор кафедры фармации | д.фарм.н.      | профессор     |

Рабочая программа рецензирована: к.т.н., доцент, Артемьев Г.А., зав. лабораторией масштабирования УРФУ

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

### 1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о системе регистрации лекарственных средств, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков по организации работ для государственной регистрации новых лекарственных средств и разработке сопроводительной нормативно-технической документации;
- изучение системы нормативно-правового регулирования процесса регистрации лекарственных средств и их вывода на рынок в России и референтных государствах (ЕАЭС), требований к документам регистрационного досье.

### 2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Система регистрации лекарственных средств» относится к дисциплинам обязательной части учебного плана, изучается в 3 семестре

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

**общепрофессиональными:**

ОПК-2 - способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-4 - способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

**профессиональными:**

ПК-2 – способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;

ПК-3 – руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у выпускника компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

| Категория общепрофессиональных компетенций | Код и наименование общепрофессиональной компетенции   | Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции  |
|--|---|--|
| Организационно-управленческая деятельность | ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, | ИД-1ОПК-2. Может выстраивать деловые отношения, организовывать и вести переписку с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.<br>ИД-2ОПК-2. Применяет информационно-коммуникационные технологии поиска, обработки, передачи информации в сфере обращения |

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
|                      | осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств  | лекарственных средств для оперативного взаимодействия с органами исполнительной власти и предоставления сведений по контролю качества (Фармаконадзор).<br>ИД-3ОПК – 2. Осуществляет подготовку пакета документов к лицензированию производства лекарственных средств.<br>ИД-4ОПК-2. Разрабатывает систему менеджмента качества производства лекарственных средств согласно регуляторным (лицензионным) требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств.<br>ИД-5 ОПК-2. Исполняет действующий порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.  |
| Научные исследования | ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | ИД-1ОПК-4. Анализирует научные статьи, деловые тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств.<br>ИД-2ОПК-4. Анализирует результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования) с учетом жизненного цикла.<br>ИД-3ОПК – 4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемых в фармацевтической отрасли.<br>ИД-4ОПК – 4. Обосновывает применение валидных методик для обработки результатов научного исследования.<br>ИД-5ОПК-4. Обосновывает решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. |

| <b>Код и наименование ПК</b>  | <b>Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции</b>  |
|---|---|
| ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства | ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств.<br>ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.<br>ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного |

|  |   |
|--|---|
| <p>лекарственных средств</p>   | <p>менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.<br/> ИД-4ПК- 2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств.<br/> ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов.<br/> ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук.<br/> ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.<br/> ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.<br/> ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.</p> |
| <p>ПК-3. Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов</p> | <p>ИД-1ПК-3. Владеет принципами и правилами государственного регулирования обращения лекарственных средств и требованиями к проведению фармаконадзора.<br/> ИД-2ПК-3. Осуществляет руководство и контроль за выполнением исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.<br/> ИД-3ПК-3. Осуществляет общий контроль за ведением документации по фармацевтической разработке.<br/> ИД-4ПК-3. Разрабатывает планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты.<br/> ИД-5ПК-3. Осуществляет управление подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат.<br/> ИД-6ПК-3. Обосновывает решения о внесении изменений в регистрационное досье.<br/> ИД-7ПК-3. Обеспечивает качество проводимых работ по подготовке пакета документов для государственной регистрации лекарственных препаратов.</p>  |

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

**Знать:**

Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств, основные элементы нормативно-правового регулирования в разработке и производстве ЛС, вопросы государственной политики, понятие биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости ЛП; биоаналоги и референтные ЛП. Полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении ЛС. Государственные пошлины при осуществлении регистрации ЛС. Осуществление государственной регистрации ЛП, экспертиза ЛС в России. Методическое обеспечение регистрации лекарственных препаратов в США и странах Евросоюза. Состав регистрационного досье, процесс подачи и рассмотрения заявления о

государственной регистрации ЛП для медицинского применения; для ветеринарного применения. Сроки проведения государственной регистрации ЛП, маршрутный лист, порядок и сроки проведения экспертизы ЛС. Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП. Процедура отмены государственной регистрации ЛП. Особенности госрегистрации ЛС в России и в референтном государстве (ЕАЭС).

Требования к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD). Содержание раздела документации административного характера. Содержание раздела химической, фармацевтической и биологической документации. Содержание раздела фармакологической, токсикологической документации. Содержание раздела клинической документации. Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов (биологические ЛП, орфанные ЛП, радиофармацевтические ЛП, гомеопатические ЛП, лекарственные растительные препараты). Специальные требования к высокотехнологическим ЛП (в т.ч. генотерапевтические ЛП, соматотерапевтические ЛП).

***Уметь:***

Использовать профессиональную терминологию в сфере обращения ЛС, в том числе для ведения грамотной переписки с уполномоченными органами исполнительной власти по вопросам регистрации ЛС.

Разрабатывать планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. Обосновывать решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. Осуществлять управление подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат. Обеспечивать качество проводимых работ по подготовке пакета документов для государственной регистрации лекарственных препаратов.

Оценивать соответствие комплекта документов требованиям к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD). Оценивать содержание раздела документации административного характера, содержание раздела химической, фармацевтической и биологической документации, содержание раздела фармакологической, токсикологической документации, содержание раздела клинической документации. Оценивать выполнение специальных требований к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов (биологические ЛП, орфанные ЛП, радиофармацевтические ЛП, гомеопатические ЛП, лекарственные растительные препараты), специальных требований к высокотехнологическим ЛП (в т.ч. генотерапевтическим ЛП, соматотерапевтическим ЛП).

***Владеть:***

Профессиональной терминологией в сфере обращения ЛС. Навыками ведения переписки с уполномоченными органами исполнительной власти по вопросам регистрации ЛС.

Навыками планирования и организации работ по государственной регистрации ЛС и внесению изменений в регистрационное досье, руководства разработкой стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты.

Навыками управления подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроля за выполнением подготовки документов регистрационного досье, с учетом различных особенностей и различных видов лекарственных средств, подлежащих регистрации.

#### 4. Объем и вид учебной работы

| Виды учебной работы  | Трудоёмкость<br>часы | Семестры |   |     |   |
|--|----------------------|----------|---|-----|---|
|  |                      | 1        | 2 | 3   | 4 |
| Контактная работа (по учеб. зан.), всего                   | 36 (1 з.е.)          |          |   | 36  |   |
| В том числе:   |                      |          |   |     |   |
| Лекции   | 12                   |          |   | 12  |   |
| Практические занятия                                       | 24                   |          |   | 24  |   |
| Самостоятельная работа (всего)                             | 72 (2 з.е.)          |          |   | 72  |   |
| в том числе:   |                      |          |   |     |   |
| Реферат (проект)   |                      |          |   |     |   |
| Другие виды самостоятельной работы                         |                      |          |   |     |   |
| Вид аттестации по дисциплине:<br>(рубежные, промежуточный) | экзамен              |          |   | 36  |   |
| Общий объем дисциплины                                     | 144 (4 з.е.)         |          |   | 144 |   |

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1. Содержание раздела и дидактических единиц (дидактическая единица)

|   |  |
|---|--|
| Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.  | Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)  |
| <b>ДЕ 1. Государственное регулирование отношений в сфере регистрации лекарственных средств</b><br>ОПК-2; ОПК-4;<br>ПК-2; ПК-3 | Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств, основные элементы нормативно-правового регулирования в разработке и производстве ЛС, вопросы государственной политики, понятие биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости ЛП; биоаналоги и референтные ЛП. Нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс регистрации ЛС.<br>Методическое обеспечение регистрации лекарственных препаратов в США и странах Евросоюза. Осуществление государственной регистрации ЛС и их экспертиза в России и референтных странах (ЕАЭС). Полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении ЛС. Государственные пошлины при осуществлении регистрации ЛС. |
| <b>ДЕ 2. Управление подготовкой регистрационного досье</b><br>ОПК-2; ОПК-4;<br>ПК-2; ПК-3                                     | Управление подготовкой регистрационного досье, разработка планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты: стратегический и тактический уровни. Состав регистрационного досье, процесс подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации ЛП для медицинского применения; для ветеринарного применения. Сроки проведения государственной регистрации ЛС, маршрутный лист, порядок и сроки проведения экспертизы ЛС. Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП. Процедура отмены государственной регистрации ЛП.  |
| <b>ДЕ 3. Оценка документов регистрационного досье</b>   | Требования к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD). Содержание раздела документации административного характера. Содержание раздела химической,  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| ОПК-2; ОПК-4;<br>ПК-2; ПК-3 | фармацевтической и биологической документации. Содержание раздела фармакологической, токсикологической документации. Содержание раздела клинической документации. Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов (биологические ЛП, орфанные ЛП, радиофармацевтические ЛП, гомеопатические ЛП, лекарственные растительные препараты). Специальные требования к высокотехнологическим ЛП (в т.ч. генотерапевтические ЛП, соматотерапевтические ЛП). Ведение переписки с уполномоченными органами исполнительной власти по вопросам регистрации ЛС. |
|-----------------------------|--|

## 5.2. Контролируемые учебные элементы

| Дидактическая единица (УК, ОПК) |   | Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК  |   |   |
|---------------------------------|---|---|---|---|
|                                 |   | Знать   | Уметь   | Владеть   |
| ДЕ 1                            | Государственное регулирование отношений в сфере регистрации лекарственных средств | <p>Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств, основные элементы нормативно-правового регулирования в разработке и производстве ЛС. Нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс регистрации ЛС. Осуществление государственной регистрации ЛС и их экспертиза в России и референтных странах (ЕАЭС). Полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении ЛС.</p> <p>ИД-1ОИД-1ПК-2;<br/>ИД-1ОПК-4;<br/>ИД-1ПК-2;<br/>ИД-1ПК-3</p> | <p>Использовать профессиональную терминологию в сфере обращения ЛС, в том числе для ведения грамотной переписки с уполномоченными органами исполнительной власти по вопросам регистрации ЛС.</p> <p>Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере регистрации ЛС</p> <p>ИД-3ОИД-1ПК-2;<br/>ИД-3ОПК-4;<br/>ИД-2ПК-2;<br/>ИД-2ПК-3</p> | <p>Понятийным аппаратом в сфере обращения ЛС, методами информационного поиска нормативно-правовых актов и других документов распорядительного характера, регламентирующих процедуры регистрации ЛС в Российской Федерации и на территории референтных государств (ЕАЭС)</p> <p>ИД-5ОИД-1ПК-2;<br/>ИД-5ОПК-4;<br/>ИД-3ПК-2;<br/>ИД-3ПК-3</p> |
| ДЕ 2                            | Управление подготовкой регистрационного досье                                     | Порядок разработки планов по государственной регистрации  | Разрабатывать планы по государственной регистрации  | Навыками планирования и организации работ по государственной  |

|         |  |   |   |   |
|---------|--|---|---|---|
|         |  | <p>лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные ЛП. Состав регистрационного досье, процесс подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации ЛС. Сроки проведения государственной регистрации ЛС. Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП. Процедура отмены государственной регистрации ЛП.</p> <p>ИД-2ОИД-1ПК-2;<br/>ИД-2ОПК-4;<br/>ИД-5ПК-2;<br/>ИД-1ПК-3</p> | <p>лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. Обосновывать решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. Осуществлять управление подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>ИД-4ОИД-1ПК-2;<br/>ИД-4ОПК-4;<br/>ИД-7ПК-2;<br/>ИД-4ПК-3</p> | <p>регистрации ЛС и внесению изменений в регистрационное досье, руководства разработкой стратегий и планов по государственной регистрации ЛС и внесению изменений в зарегистрированные ЛП.</p> <p>ИД-1ОИД-1ПК-2;<br/>ИД-5ОПК-4;<br/>ИД-9ПК-2;<br/>ИД-5ПК-3;</p>                                 |
| ДЕ<br>3 | Оценка документов регистрационного досье | <p>Требования к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD). Содержание раздела документации административного характера. Содержание раздела химической, фармацевтической и биологической документации. Содержание раздела</p>  | <p>Обеспечивать качество проводимых работ по подготовке пакета документов для государственной регистрации ЛС. Оценивать соответствие комплекта документов требованиям к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие</p>   | <p>Навыками управления подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроля за выполнением подготовки документов регистрационного досье, с учетом различных особенностей и различных видов ЛС, подлежащих регистрации. Навыками оценки содержания документации административного</p> |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  | фармакологической, токсикологической документации. Содержание раздела клинической документации. Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов ЛС<br>ИД-5ОИД-1ПК-2;<br>ИД-1ОПК-4;<br>ИД-4ПК-2;<br>ИД-1ПК-3; | формату Common Technical Document (CTD). Оценивать выполнение специальных требований к документам регистрационного досье отдельных видов ЛС<br>ИД-4ОИД-1ПК-2;<br>ИД-2ОПК-4;<br>ИД-6ПК-2;<br>ИД-2ПК-3; | характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации.<br><br>ИД-3ОИД-1ПК-2;<br>ИД-4ОПК-4;<br>ИД-8ПК-2;<br>ИД-3ПК-3; |
|--|---|---|--|

| <b>Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом</b>   | <b>Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком</b>   | <b>Средства и способ оценивания навыка</b>  |
|--|--|---|
| <p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>ПК-3 Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов</p> <p>Навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения</li> <li>– Руководство разработкой стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты</li> <li>– Управление подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроль за выполнением подготовки</li> <li>– Принятие решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат</li> <li>– Организация и ведение переписки с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти</li> </ul> <p>Трудовые функции:</p> <p>02.016 "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств"</p> <p>С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p> <p>02.010 «Специалист по промышленной фармации</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ изучение нормативных правовых актов</li> <li>✓ практические занятия</li> <li>✓ дискуссии,</li> <li>✓ выполнение практических заданий с использованием электронных источников и информационных баз данных</li> <li>✓ подготовка рефератов</li> <li>✓ выполнение учебных проектных заданий в малых группах</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ опрос на практическом занятии,</li> <li>✓ тестирование</li> <li>✓ представлени е результатов самостоятельной работы обучающегося</li> <li>✓ представлени е учебных проектов</li> </ul> |

|   |  |  |
|---|--|--|
| в области исследований лекарственных средств»<br>D/01.7 Руководство работами по государственной<br>регистрации лекарственных препаратов и<br>внесению изменений в регистрационное досье |  |  |
|---|--|--|

### 5.3. Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

| Раздел дисциплины, ДЕ   | Часов по видам занятий |                |              |                |       |
|---|------------------------|----------------|--------------|----------------|-------|
|   | Лекций                 | Практ. занятия | Лабор. работ | Самост. работа | Всего |
| ДЕ 1. Государственное регулирование отношений в сфере регистрации лекарственных средств | 4                      | 8              | -            | 24             | 36    |
| ДЕ 2. Управление подготовкой регистрационного досье                                     | 4                      | 8              | -            | 24             | 36    |
| ДЕ 3. Оценка документов регистрационного досье  | 4                      | 8              | -            | 24             | 36    |
| Контроль (формы промежуточной аттестации): экзамен                                      |                        |                |              |                | 36    |
| Итого   | 12                     | 24             | -            | 72             | 144   |

#### 6. Примерная тематика:

**6.1. Курсовых работ (при наличии в учебном плане):** курсовых работ в учебном плане не предусмотрено.

**6.2. Учебно-исследовательских, творческих работ:** не предусмотрены учебным планом

#### 6.3. Рефератов:

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Разработка программы доклинических и клинических исследований референсного ЛС с целью последующей регистрации предложенного ЛС и/или получения разрешения на проведение клинического исследования в странах ЕАЭС

2. Анализ и интерпретация данных доклинических исследований ЛС. Разработка отчета по результатам доклинического исследования ЛС

3. Разработка документов клинических исследований (брошюра исследователя, форма информированного согласия)

4. Поиск, анализ и интерпретация данных доклинических и клинических исследований ранее одобренного (воспроизведенного) ЛС с использованием валидированных научных баз данных с целью их последующего представления в составе ОТД

5. Разработка программы мероприятий по регистрации предложенных продуктов в качестве БАД или косметических средств с оценкой возможности их регистрации в качестве ЛС

#### 7. Ресурсное обеспечение

Освоение дисциплины осуществляется кадровыми ресурсами кафедры управления и экономики фармации, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями и

навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук и стаж трудовой деятельности по направлению подготовки «Промышленная фармация». Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

### **7.1. Образовательные технологии**

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базе в сфере обращения ЛП. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Помимо этого используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале [edu.usma.ru](http://edu.usma.ru). Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента»). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

#### **Основные технологии, формы проведения занятий:**

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реализуются образовательные технологии, направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед

обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, самореализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающееся дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

#### **Формы проведения занятий:**

Основными формами проведения занятий являются лекции и семинарские (практические) занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуются вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекций. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной

деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Семинарские (практические) занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать магистрантам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения семинарских или практических занятий используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением;
- рецензия реферативного сообщения и др.

#### **Информационно-техническое обеспечение**

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 200 часов в год на одного студента.

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы educa.

#### **7.2. Материально-техническое оснащение.**

| Наименование подразделения                           | Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования  |
|--|---|
| 620026,<br>Свердловская область,<br>г. Екатеринбург, | учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа:<br><u>лекционный зал на 130 мест:</u> парта в сборе (стол и скамья на 5 чел.) – 26 шт., доска меловая – 1шт., кафедра –1шт., кафедра–стол–1шт, коммутатор Cisco2960–48–NN–L в комплекте с кабельными трассами, |

|   |   |
|---|---|
| <p>ул. Декабристов, д. 32, литеры А, А1, А2, А3, А4, А5, А6, А9, Б, Б1</p> <p>Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии</p>  | <p>проектор Epson EB-G7800-1шт, складной экран-1шт., система управления и озвучивания: блок розеток (8 вход) -1шт., микрофон беспроводной -1шт., проводной -1шт., громкоговоритель колонки-6шт, пульт беспроводной пульт ДУ-1 шт., радиосистема WS/203 двух-антенная, усилитель Inter-M A-60 -1шт., используются переносные компьютеры</p> <p>учебные аудитории для проведения лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации:<br/> <u>аудитория № 1 на 30 мест,</u><br/> оснащена специализированной мебелью, столы -16 шт., стулья - 30 шт., доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1x3, портативный компьютер ученика RAYbook Pi152 - 16 шт. с установленными программными продуктами с доступом в сеть интернет, тележка хранилище для компьютеров, телевизор, проектор мультимедийный, для демонстрации презентаций - BenQ MX660 в комплекте с креплением WiZE-WPA-S, экран Projecta Compact Electron, система управления звуком BehringerXenyx 1202, коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в комплекте с кабельными трассами, доступ к сети Интернет, оснащена специализированным оборудованием (симуляционная аптека-отдел хранения лекарственных средств) оборудованием: шкаф металлический СВ-14 - 2 шт., стол распаковочный - 1 шт., моноблок Tesla BK 21.5 с доступом в сеть Интернет - 1 шт., холодильник фармацевтический ХФ-250-2 штуки, сейф-холодильник для хранения наркотических препаратов с отсеком-1 шт., шкаф - витрина аптечная -2 шт., шкаф для бумаг-3шт., гардероб глубокий-1 шт., принтер А4 HP M452nw CF388A ColorLaserJet Pro-1шт., корпусная ONVIF-совместимая IP -камера с двунаправленным аудиоканалом и микрофоном (микрофонным входом) AXIS P 1264, купольная IP - камера Axis P3346, принтер Kyocera ECOSYS P2035D, лазерный -1 шт., цифровой телефон CiscoUnified IP Phone 7911G-1шт.</p> <p>помещение для самостоятельной работы:<br/> <u>ауд. № 105 на 12 мест</u><br/> компьютерный класс оснащен: доска меловая -1 шт.; стол ученический-7 шт.; стол преподавателя -2 шт.; стул-14 шт., моноблок RADAR 21,5-13 шт.; проектор BenQ MX660 с креплением WIZE -1шт.; экран Projecta Compact Electrol - 1 шт.; принтер HP LaserJet P1018 - 1шт.; громкоговоритель со встроенным усилителем AC Microlab Pro 2 (2 колонки в комплекте) - 1 шт., микшер Berlinger Xenyx 1202 - 1 шт., доступ к сети Интернет.</p> |
| <p>624028<br/> г. Новоуральск,<br/> ул.Торговая, зд.15,<br/> стр.3<br/> ул. Подгорная, зд.9<br/> ООО «Завод Медсинтез»,<br/> лицензия от «17»<br/> июля 2019 г. №<br/> 00203-ЛС, выданная</p> | <p><u>лаборатория химического анализа</u><br/> оснащена специальным оборудованием: комплект исследовательской лаборатории технологии лекарственных средств- 1 шт.; хроматомасспектрометр Аджилент - 1 шт., хроматограф жидкостный Аджилент - 1 шт.; спектрофотометр Шиманзу - 1 шт.; ИК-Фурье спектрометр - 1 шт.; автоматический анализатор азота по Кьельдалю - 1 шт.; прибор определения теста растворения с противными ячейками и УФ-контролем в непрерывном режиме - 1 шт.; прибор определения распадаемости - 1 шт.; газожидкостный хроматограф с парофазной ячейкой - 1</p>  |

|  |  |
|--|--|
| Минпромторгом.<br>Договор №б/н от 01<br>ноября 2021 г. | шт.; автоматический поляриметр – 1 шт. |
|--|--|

### **7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения**

#### **7.3.1. Системное программное обеспечение**

##### **7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:**

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно, корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Idesco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

##### **7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:**

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25.03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

#### **7.3.2. Прикладное программное обеспечение**

##### **7.3.2.1. Офисные программы**

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

##### **7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы**

- Программное обеспечение «ГАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 17.09.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

##### **7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы**

- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы

«Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru>.

- База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813КВ/04-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>.

- Электронная библиотечная система «Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>.

- Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>.

- Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>.

- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2026 г. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>.

## **8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **8.1. Основная учебно-методическая литература:**

#### **8.1.1. Электронные учебные издания**

1. Падалкин В. П. Регистрация и использование лекарственных средств / В. П. Падалкин, М. Р. Сакаев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.html>

#### **8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ**

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: <http://www.studmedlib.ru>

2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: <http://search.ebscohost.com>

3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: [www.scopus.com](http://www.scopus.com)

4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: <http://webofknowledge.com>

5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: <https://elibrary.ru>

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru/>

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) <http://www.roszdravnadzor.ru/>

8. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) <http://rosпотребнадзор.ru/>

9. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области <http://www.ocsen.ru/>

10. КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка <http://www.consultant.ru/>

11. Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов. <http://school->

[collection.edu.ru](http://collection.edu.ru) –

12. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов <http://fcior.edu.ru>

13. Каталог «Образовательные ресурсы сети Интернет для общего образования»  
<http://catalog.iot.ru>

14. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР)  
<http://eor.edu.ru>

### **8.1.3. Учебники (учебные пособия)**

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471[1] с

### **8.2. Дополнительная литература**

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" – Режим доступа: <https://base.garant.ru/12174909/>

2. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. – 2018. – Режим доступа: <http://pharmacopeia.ru/>

3. Фармакопея Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС), утвержденная решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. N 100 – Режим доступа: <http://pharmacopeia.ru/farmakopeya-evrazijskogo-ehkonomicheskogo-soyuza.htm>

4. Европейская Фармакопея : [издание Европейской Фармакопеи на русском языке]. Т. 1. - 7-е изд. - Страсбург : Совет Европы, 2011. - 1820 с. : ил.

5. Европейская Фармакопея : [издание Европейской Фармакопеи на русском языке]. Т. 2. [Ч. 2] : [Н-Я]. - 7-е изд. - Страсбург : Совет Европы, 2011. - 1336 с.

6. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 (ред. от 22.12.2020) "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021) – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/902356716>

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» – Режим доступа: <http://government.ru/docs/38449/>

8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/456026097>

9. Приказ Минздрава России 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» – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/436757263>

10. Приказ Минздрава России от 19.01.2018 г. №20н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/542617576>

11. Жизненный цикл лекарственных средств / Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет); под ред.: Ю. В. Олефира, А. А. Свистунова. - Москва: МИА, 2018. - 280 с.

12. Куликов, Юрий Анатольевич. Фармацевтический энциклопедический словарь: словарь / Ю. А. Куликов, А. И. Сливкин, Т. Г. Афанасьева ; ред.: Г. Л. Вышковский . - Москва: ВЕДАНТА, 2015. - 352 с.

**9. Аттестация по дисциплине**

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена.

**10. Фонд оценочных средств по дисциплине** для проведения промежуточной аттестации представлен в Приложении к РПД.

**11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД**

| Дата | № протокола заседания кафедры | Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений |
|------|-------------------------------|--|
|      |                               |  |

**12. Оформление, размещение, хранение РПД**

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале edu.usma.ru на странице дисциплины.

Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.

