

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.12.2024 14:50:43  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.07 Правовое 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.