

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.12.2024 13:15:12
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a0

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

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от 16» мая 2024 г.

№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.07 Правовое регулирование обращения
лекарственных средств

Б1.О.07 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 – 2025

Пермь, 2024 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.

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	8
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	8
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение 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, относится к дисциплинам обязательной части, 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 , промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий				СР	
			Л	С	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 обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения и порядок ввода их в гражданский оборот	30	6	8	16	T
Раздел 2	Государственное регулирование обращения лекарственных средств на этапе производства	98	16	28	54	T
Тема 2.1.	Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке	28	4	10	16	T
Тема 2.2.	Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации	40	6	10	22	T
Тема 2.3.	Оценка эффективности экономической деятельности производителей лекарственных средств	30	6	8	16	C3
Промежуточная аттестация		2			2	Зачет
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, материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, ситуационные задачи.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение № 1).

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации.

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 %.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ОПК-1	<i>тестирование (Т) ситуационная задача (СЗ)</i>	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 в профессиональной деятельности.	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 задач в профессиональной деятельности.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине 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 компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре организации, экономике и истории фармации (Приложение №1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

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».

6.2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.

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

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение 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 (Приложение №).

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 видеувеличитель – 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.

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.