

Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора филиала – руководитель  
образовательных программ

А. С. Воронцов



20\_\_ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование дисциплины:

**Современные представления о государственном регулировании обращения  
лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов**

---

Уровень высшего образования:

**Специалитет**

---

Специальность:

**33.05.01 Фармация**

---

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

**Фармацевтические исследования и разработка**

---

Форма обучения:

**Очная**

---

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 № 1034.

Год (годы) приема на обучение\_\_\_\_\_

**Автор-составитель:** Чеботарева Н.И., начальник отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области.

## **Аннотация рабочей программы дисциплины**

### **Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

Цель: познакомить студентов с принципами государственного регулирования обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, направленного, прежде всего, на обеспечение прав граждан на эффективную и безопасную лекарственную терапию.

#### **Задачи:**

- ознакомить студентов с основами законодательства об обращении лекарственных средств;
- дать представление о биомедицинских клеточных продуктах;
- рассмотреть функции федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств;
- рассмотреть средства государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- ознакомить студентов с принципами мониторинга движения лекарственных препаратов;
- познакомить с тенденциями развития фармацевтического рынка.

### **Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы**

Дисциплина Современные представления о государственном регулировании обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов реализуется в вариативной части учебного плана подготовки специалиста (дисциплина специализации по выбору студента).

Дисциплина изучается на 4 курсе в 8 семестре.

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 зачетные единицы, в том числе

36 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 36 академических часов – на самостоятельную работу обучающихся.

### **Форма промежуточной аттестации**

Зачет в 8 семестре.

**1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО:**

Дисциплина (модуль) «Современные представления о государственном регулировании обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО) и является дисциплиной специализации по выбору студента.

**2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия (если есть):**

Для изучения дисциплины (модуля) необходимо освоение следующих дисциплин и пройденных ранее курсов: управление и экономика фармации (7 семестр).

**3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников**

| Компетенции  | Индикаторы достижения компетенций  | Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций  |
|--|--|---|
| УК-4.<br>Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта | Индикатор УК-4.1.<br>Разрабатывает, реализовывает и управляет проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривает и учитывает проблемные ситуации и риски проекта. | Уметь сформулировать цель проекта и задачи для ее достижения.<br>Уметь разработать план реализации проекта, в том числе запланировать необходимые ресурсы и оценить возможные риски.<br>Уметь выполнять запланированную последовательность действий для достижения результатов проекта.<br>Владеть способностью предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта<br>Уметь организовать мониторинг хода реализации проекта и при необходимости откорректировать действия для достижения результата.<br>Владеть навыками представления результатов проекта или отдельных его этапов. |
| УК-14.<br>Способен принимать обоснованные  | Индикатор УК-14.1.<br>Принимает обоснованные   | Знать основные экономические понятия и базовые принципы функционирования экономики.   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| экономические решения в различных областях жизнедеятельности   | экономические решения в различных областях жизнедеятельности   | Уметь анализировать информацию, необходимую для принятия обоснованных экономических решений.<br>Владеть способами принятия обоснованных экономических решений в различных областях жизнедеятельности.   |
| ОПК-3.<br>Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств. | Индикатор ОПК-3.1.<br>Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. | Знает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.<br>Умеет соблюдать нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.  |
| ПК-2.<br>Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.        | Индикатор ПК -2.1.<br>Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке.   | Знает нормативную документацию, регламентирующую правила выписывания рецептов на различные категории лекарственных препаратов.<br>Знает нормативную документацию, регламентирующую требования к оформлению рецептурных бланков.<br>Знает нормативную документацию, регламентирующую правила приема, хранения и уничтожения рецептов.<br>Знает правила таксировки рецепта.<br>Знает максимальные разовые и суточные дозы приема лекарственных средств для взрослых пациентов и детей.<br>Знает правила выписывания требований-накладных для лекарственного обеспечения пациентов лечебного учреждения. |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | <p>Умеет осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов для индивидуального изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет вести регистрацию и надлежащее хранение рецептов в аптечной организации.</p> <p>Умеет рассчитывать разовую и суточную дозировку лекарственного препарата для взрослых пациентов и детей.</p> <p>Умеет проводить таксировку рецепта.</p> <p>Умеет осуществлять экспертизу требований-накладных на соответствие действующим нормативным актам.</p> <p>Владеет навыками проведения фармацевтической экспертизы рецептов.</p> <p>Владеет навыками таксировки рецепта на изготовление лекарственного препарата;</p> <p>Владеет расчетом дозировки лекарственного препарата, указанного в рецепте врача.</p> <p>Владеет навыками регистрации рецептов на бумажных и электронных носителях.</p> |
| <p>ПК-4.<br/>Способен проводить мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в том числе биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов, и лекарственного растительного сырья.</p> | <p>Индикатор ПК -4.1.<br/>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> | <p>Знает химические методы качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Знает нормативно-правовые акты, регламентирующие качество, эффективность и безопасность фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для</p>  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>медицинского применения.</p> <p>Умеет проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p> <p>Владеет методиками проведения фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p> |
| <p>ПК-9.</p> <p>Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью</p> | <p>Индикатор ПК-9.1.</p> <p>Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности.</p> | <p>Знает перечень требований и порядок оформления лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности.</p> <p>Умеет работать с лицензионной документацией на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности.</p> <p>Владеет навыками проведения экспертизы лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности.</p>   |

4. Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий:

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий (в строгом соответствии с учебным планом)

| Наименование разделов и тем дисциплины (модуля),<br><br>Форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)   | Номинальные трудозатраты обучающегося   |                           | Самостоятельная работа обучающегося, академические часы | Всего академических часов | Форма текущего контроля успеваемости (наименование) |
|---|---|---------------------------|---|---------------------------|---|
|   | Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем)<br>Виды контактной работы, академические часы |                           |   |                           |   |
|   | Занятия лекционного типа  | Занятия семинарского типа |   |                           |   |
| Тема 1. Основы законодательства об обращении лекарственных средств.   | 8   | 8                         | 12  | 28                        | Опрос   |
| Тема 2. Понятие о биомедицинских клеточных продуктах.   | 2   | 2                         | 4   | 8                         | Опрос   |
| Тема 3. Полномочия Федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств. | 2   | 2                         | 4   | 8                         | Опрос   |
| Тема 4. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.                       | 2   | 2                         | 4   | 8                         | Опрос   |
| Тема 5. Нормативные и правовые основы   | 2   | 2                         | 4   | 8                         | Опрос   |



|  |           |           |           |           |       |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| внедрения системы Мониторинга движения лекарственных препаратов.                                       |           |           |           |           |       |
| Тема 6. Тенденции развития фармацевтического рынка. Фармацевтический рынок как часть экономики России. | 2         | 2         | 4         | 8         | Опрос |
| Промежуточная аттестация<br><i>зачет</i>   |           |           | 4         | 4         |       |
| <b>Итого</b>   | <b>18</b> | <b>18</b> | <b>36</b> | <b>72</b> |       |

## 5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

| № п/п | Наименование разделов (тем) дисциплины                      | Содержание разделов (тем) дисциплин  |
|-------|---|--|
| 1.    | Основы законодательства об обращении лекарственных средств. | Основы законодательства об обращении лекарственных средств. Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств». Структура. Основные понятия. Нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие обращение лекарственных средств. Понятие обращения лекарственных средств. Субъекты обращения лекарственных средств. Жизненный цикл лекарственных препаратов. Разработка лекарственных средств. Доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Правила надлежащей клинической практики. Экспертиза, государственная регистрация и стандартизация. Производство, изготовление. Хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Реклама, отпуск, реализация, передача, применение. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения. Уничтожение лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств, новый порядок ввода в гражданский оборот на территории РФ лекарственных средств для медицинского применения. Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения. |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 2. | Понятие о биомедицинских клеточных продуктах.   | Понятие о биомедицинских клеточных продуктах. Нормативно-правовое регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. Федеральный Закон № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах», иные подзаконные акты. Основные технологические процессы, используемые при производстве биомедицинских клеточных продуктов. Критерии отнесения медицинского средства к БМКП. Применение препаратов на основе клеток человека в клинической практике на территории Российской Федерации. Экспертиза качества БМКП. |
| 3. | Полномочия Федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств. | Полномочия Федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Структура, полномочия, функции.  |
| 4. | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.                       | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Структура, полномочия, функции.   |
| 5. | Нормативные и правовые основы внедрения системы Мониторинга движения лекарственных препаратов.  | Нормативные и правовые основы внедрения системы Мониторинга движения лекарственных препаратов. Практические аспекты маркировки лекарственных средств.   |
| 6. | Тенденции развития фармацевтического рынка. Фармацевтический рынок как часть экономики России.  | Тенденции развития фармацевтического рынка. Фармацевтический рынок как часть экономики России. Анализ развития фармацевтического рынка.   |

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю).

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости, критерии и шкалы оценивания (в отсутствие утвержденных соответствующих локальных нормативных актов на факультете)

**Критерии и шкалы оценивания:**

«отлично» ≥85% правильных ответов

«хорошо»  $\geq 70\%$  и  $< 85\%$  правильных ответов  
«удовлетворительно»  $\geq 50\%$  и  $< 70\%$  правильных ответов  
«неудовлетворительно»  $< 50\%$  правильных ответов

*Примерный перечень контрольных вопросов к итоговой аттестации:*

Государственное регулирование обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов.  
Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств.  
Основы законодательства об обращении лекарственных средств.  
Жизненный цикл лекарственных препаратов.  
Система надлежащих практик при обращении лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации.  
Тенденции развития фармацевтического рынка.  
Анализ развития фармацевтического рынка России.  
Производители лекарственных средств. Вопросы лекарственного импортозамещения.  
Лекарственное импортозамещение — перспективное направление развития российской экономики.  
Современные организационные формы фармацевтических организаций. Преимущества и недостатки.  
Аптечные сети и перспективы их работы на фармацевтическом рынке.  
Фармацевтические дистрибьюторы. Перспективы развития оптового звена товародвижения в России.  
Практические аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.  
Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации.  
Понятие о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах. Внедрение маркировки как противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции.  
Эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.  
Понятие о биомедицинских клеточных продуктах.  
Порядок маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту.  
Система надлежащих практик в части обращения лекарственных средств.  
Правила надлежащей лабораторной практики.  
Правила надлежащей клинической практики.  
Правила надлежащей производственной практики.

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.  
Правила надлежащей дистрибьюторской практики.  
Правил надлежащей аптечной практики.  
Правила надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения;

## 7. Ресурсное обеспечение:

### 7.1. Перечень литературы

#### *Основная литература*

1. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование: Учебник для студентов высших учебных заведений. - М.: Академия, 2008.- 384 с.
2. Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред.В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Издательство «Медицина»,2004.- 720 с.

#### *Рекомендуемая литература*

1. Супотницкий МВ, Елапов АА, Меркулов ВА, Борисевич ИВ, Климов ВИ, Миронов АН. Основные технологические процессы, используемые при производстве биомедицинских клеточных продуктов. Биопрепараты 2015; (2): 36–45
2. Справочник производителей и лекарственных средств <https://www.rlsnet.ru>
3. Фармацевтический вестник [https:// pharmvestnik.ru](https://pharmvestnik.ru)
4. Электронный журнал «Новая аптека» <https://e.novapteca.ru>
5. Медико - фармацевтический портал <http://www.remedium.ru>
6. Российские аптеки [www.rosapteki.ru](http://www.rosapteki.ru)

### 7.2 Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы.

1. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
2. Федеральный реестр БАД к пище
3. Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий <http://rudocor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm> ; <http://www.roszdravnadzor.ru>.

4. Информация по эксперименту маркировки на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: <https://честныйзнак.рф/business/projects/21/>.

### 7.3 Описание материально-технического обеспечения.

Лекции проводятся в аудитории, оснащенной проектором для показа презентаций. Семинарские занятия на базе субъектов обращения лекарственных средств (аптечные учреждения, оптовые склады, аптеки федеральных клиник), лабораторных комплексах Росздравнадзора.