



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Основы регуляторной науки

основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры

33.00.00 Фармация

33.04.01 Промышленная фармация

Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Основы регуляторной науки

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

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-3; Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

УК-4; Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

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

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

ОПК-6; Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:



п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	регуляторные (административные) процедуры, применяемые на разных этапах жизненного цикла лекарственного средства; принципы организации и деятельности фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями действующих законодательных актов (концепции комплайенса), включая отраслевые практики GxP; требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации,	Интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Навыками организации, управления и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Основы регуляторной науки - тест



			права и профессиональные обязанности специалистов, работающих на всех должностях фармацевтических предприятий; основные особенности и сферы здравоохранения как рынка; принципы экономики здравоохранения; механизмы ценообразования в здравоохранении; основные схемы возмещения затрат на лекарственную помощь; содержание основных понятий управления проектами; терминологический аппарат управления проектами; состав, содержание проекта;			
2	УК-1	Способен осуществлять	принципы сбора, отбора и	применять методы системного	методологий системного	Основы регуляторной науки -



		критически й анализ проблемны х ситуаций на основе системного подхода, вырабаты вать стратегию действий	обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критическог о анализа и оценки современны х научных достижений , основные принципы критическог о анализа;	подхода и критическог о анализа проблемны х ситуаций, разрабаты вать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимс я к профессион альной области; осуществля ть поиск информаци и и решений на основе действий, эксперимен та и опыта.	и критическог о анализа проблемны х ситуаций; методиками постановки цели, определени я способов ее достижения ; навыками исследован ия проблемы профессион альной деятельност и с применение м анализа, синтеза и других методов интеллектуа льной деятельност и; разработки стратегии действий для решения профессион альных проблем.	тест
3	ОПК-2	Способен к организаци и взаимодейс твия производит елей лекарственн ых средств, научных организаци	основные аспекты регулирова ния сферы обращения лекарственн ых средств на разных этапах жизненного цикла	применять различные типы коммуникац ий, пригодные для взаимодейс твия с федеральны ми	навыками организаци и взаимодейс твия производит елей лекарственн ых средств, научных организаци	Основы регуляторно й науки - тест



4 000554 87602

		й с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочия в сфере обращения лекарственн ых средств	лекарственн ого препарата на национальн ом и глобальном уровнях; механизмы государстве нного регулирова ния лекарственн ых средств и регуляторн ые системы	органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочия в сфере обращения лекарственн ых средств; осуществля ть поиск и анализ регуляторно й, научной и научно- техническо й информаци и, необходимо й для взаимодейс твия с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочия в сфере обращения лекарственн ых средств; проводить сравнитель ный анализ	й с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочия в сфере обращения лекарственн ых средств	
--	--	--	---	--	--	--



				регуляторных систем в области обращения лекарственных препаратов		
4	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	основные методы научного исследования; методы поиска научной литературы; основные философские и социологические аспекты биоэтики как науки; основные этические принципы проведения научных исследований и основные документы, в которых они изложены; этические требования при проведении клинических исследований, в том числе у уязвимых групп; населения; этические принципы проведения	оценивать пригодность методов исследования для планируемого научного проекта; проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования; критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; пользоваться широким набором информации онно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением	основными методами научного исследования; методами поиска научной литературы	Основы регуляторной науки - тест



			научных исследований на животных; этапы и подходы планирования научных исследований	ем, используемых в профессиональной деятельности		
5	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	литературную форму государственного языка, основы устной и письменной коммуникации на иностранном языке, функциональные стили родного языка, требования к деловой коммуникации; теоретические основы, а также структуру и особенности делового общения в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	выражать свои мысли на государственном, родном и иностранном языке в ситуации деловой коммуникации; проводить аналитическую работу статей, в т.ч. на иностранном языке с целью осуществления профессионального академического взаимодействия; организовывать эффективные коммуникации в процессе академического и профессионального взаимодействия	практическим опытом составления текстов на государственном и родном языках, опытом перевода текстов с иностранного языка на родной, опытом говорения на государственном и иностранном языках; конструктивным подходом в профессиональной и научной коммуникации, организацией и ведением научно-практической дискуссии; основными современными коммуникат	Основы регуляторной науки - тест



				тивия с использова нием всех современны х коммуникат ивных технологий в том числе на иностранны м(ых) языке(ах)	ивными технология ми, в том числе на иностранны м(ых) языке(ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	
6	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	принципы критической оценки опубликованных результатов; методы математической статистики, применяемые в медико-фармацевтических исследованиях; разные типы регистрации лекарственного средства; положения современных международных концепций планирования и анализа данных при разработке лекарственных средств, QbD -	проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств; выбирать и сравнивать методы анализа данных и представления результатов исследования, сравнивать результаты, представленные различным образом; пользоваться основными методами	основными методами визуализации и представления данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Основы регуляторной науки - тест



			качество, запроектованное при разработке, протоколы ДКИ и КИ	математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпретировать результаты статистического анализа данных; ориентироваться в регистрационных досье на лекарственные средства		
7	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	основные принципы самовоспитания и самообразования, профессионального и личностного развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характеристик	планировать свое рабочее время и время для саморазвития; формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций	навыками планирования и оценки ресурсных возможностей, в том числе временных, индивидуально-личностных, ситуативных; практическим опытом поиска информации	Основы регуляторной науки - тест



			ики и механизмы процессов саморазвития и самореализации; основы тайм-менеджмента; элементы планирования деятельности, принципы и методы управления собственным временем; принципы определения приоритетности задач	развития области профессиональной деятельности, индивидуальность-личностных особенностей; оценивать и реализовывать личностные способности и творческий потенциал в различных видах деятельности и социальных общностях; расставлять приоритеты, ставить цель и определять задачи, прогнозировать результаты деятельности и оценивать их эффективность	и о непрерывном образовании, возможность получения дополнительного образования, изучения дополнительных образовательных программ; методами тайм-менеджмента и самоменеджмента	
8	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области	основные термины в области обеспечения качества; принципы и основные инструменты и методы обеспечения	планировать основные процессы системы менеджмента качества; выделять и описывать процессы системы	навыками разработки и написания регламентирующих документов в отраслевых системах менеджмента	Основы регуляторной науки - тест



4 000554 87602

		обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственных средства	я и менеджмент качества, статистического управления качеством; принципы и основные методы управления рисками для качества; основные элементы российских и международных надлежащих практик (правила надлежащих лабораторной, клинической, производственной практик); иметь представление о других надлежащих практиках	менеджмента качества, касающиеся профессиональной деятельности; разрабатывать письменные инструкции, стандартные операционные процедуры; применять методы оценки рисков с позиций рисков для пациентов; применять методы улучшения качества; применять методы процессного подхода и управления базами знаний; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий; интерпрети	та качества	
--	--	--	--	---	-------------	--



				ровать основные положения надлежащи х практик, используем ых в области обращения лекарственн ых средств		
--	--	--	--	---	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6, ОПК-6	1. Этика в промышленной фармации 1.1 Общие подходы к решению этических проблем 1.2 Основные этические теории. Основные биоэтические вопросы в здравоохранении. Основные вопросы биоэтики в фармацевтической отрасли. Профессиональная этика в фармацевтической отрасли. 1.3 Этика биомедицинских		Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной



		исследований 1.4 Научная этика 1.5 Промышленная этика		науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест
2	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6, ОПК-6	2. Научные и практические аспекты регуляторной деятельности на фармацевтическом предприятии 2.1 Введение в регуляторную науку, направления развития 2.2 Роль и функции регуляторного подразделения фармацевтической компании 2.3 Организация регуляторной работы на предприятии. Отдел по регуляторным вопросам фармацевтической компании.		Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест
3	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6,	3. Регистрация лекарственных средств		



	ОПК-6	3.1 Основные классификации регистрируемых препаратов, основные административные процедуры 3.2 Типы регистрационных досье 3.3 Регистрация лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные). Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH. Общий технический документ. Региональные форматы досье. 3.4 Структура регистрационного досье, содержание Модулей 1 и 2 3.5 Структура Общего технического документа. Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и		Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест
--	-------	--	--	---



		научные аспекты. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Концепция «качество, запроектированное при разработке» (QbD) и ее встроенность в регистрационное досье 3.6 Содержание Модулей 4 и 5 регистрационного досье 3.7 Содержание Модуля 3 регистрационного досье		Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест
4	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6, ОПК-6	4. Пострегистрационные регуляторные вопросы 4.1 Подтверждение регистрационного удостоверения 4.2 Процедуры внесения изменений в регистрационное досье		Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест



		4.3 Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье Классификация изменений, соответствующие исследования 4.4 Проведение исследований для обоснования внесения изменений 4.5 Официальная информация о лекарственном препарате 4.6 Методы рекламы и взаимодействия с различными социальными группами 4.7 Регулирование рекламы и продвижения препаратов. Другие виды взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентами	Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест
5	УК-1, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6,	5. Лицензирование производства	



	ОПК-6	5.1 Лицензирование производства лекарственных средств 5.2 Лицензионный контроль и подтверждение соответствия 5.3 Лицензирование производства лекарственных средств. Подтверждение соответствия. Лицензионный контроль.		Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест
6	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6, ОПК-6	6. Государственный контроль (надзор) 6.1 Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств 6.2 Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Фармацевтические инспекции в ЕАЭС. 6.3 Фармацевтические инспекции ЕАЭС		Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест



		6.4 Выпуск серий в обращение Росздравнадзором 6.5 Выпуск серий в обращение Росздравнадзором. Борьба с фальсифицированны ми лекарственными средствами. Регулирование прекурсоров. Регулирование доступа на рынок. 6.6 Система мониторинга лекарственных препаратов 6.7 Борьба с фальсифицированны ми лекарственными препаратами 6.8 Регулирование прекурсоров	Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной науки - тест
7	ОПК-1, УК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-6, ОПК-6	7. Прочие регуляторные аспекты 7.1 Регулирование доступа на рынок, проблемы экспорта лекарственных препаратов 7.2 Регистрация и мониторинг цен	Основы регуляторной науки - тест Основы регуляторной



		7.3 Государственная регистрация цен, мониторинг цен на лекарственные препараты	науки - тест
		7.4 Оценка медицинских технологий	Основы регуляторной науки - тест
			Основы регуляторной науки - тест

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 2	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		72	36	36
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		8		8
Лекции (Л)		20	12	8
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		44	24	20
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)				
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		108	54	54
ИТОГО	6	180	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Государственный	Государственный контроль (надзор)	Размещено в	0,5



	контроль (надзор)	в сфере обращения лекарственных средств	Информационной системе «Университет-Обучающийся»	
1	Государственный контроль (надзор)	Фармацевтические инспекции ЕАЭС		0,5
1	Государственный контроль (надзор)	Выпуск серий в обращение Росздравнадзором		0,5
1	Государственный контроль (надзор)	Система мониторинга лекарственных препаратов		0,5
1	Государственный контроль (надзор)	Борьба с фальсифицированными лекарственными препаратами		0,5
1	Государственный контроль (надзор)	Регулирование прекурсоров		0,5
2	Лицензирование производства	Лицензирование производства лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
2	Лицензирование производства	Лицензионный контроль и подтверждение соответствия		0,5
3	Научные и практические аспекты регуляторной деятельности на фармацевтическом предприятии	Введение в регуляторную науку, направления развития	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Научные и практические аспекты регуляторной деятельности на фармацевтическом предприятии	Роль и функции регуляторного подразделения фармацевтической компании		1
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Подтверждение регистрационного удостоверения	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Процедуры внесения изменений в регистрационное досье		0,5
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Проведение исследований для обоснования внесения изменений		0,5
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Официальная информация о лекарственном препарате		0,5
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Методы рекламы и взаимодействия с различными социальными		0,5



	вопросы	группами		
5	Прочие регуляторные аспекты	Регулирование доступа на рынок, проблемы экспорта лекарственных препаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	0,5
5	Прочие регуляторные аспекты	Регистрация и мониторинг цен		0,5
5	Прочие регуляторные аспекты	Оценка медицинских технологий		0,5
6	Регистрация лекарственных средств	Основные классификации регистрируемых препаратов, основные административные процедуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
6	Регистрация лекарственных средств	Типы регистрационных досье		1
6	Регистрация лекарственных средств	Структура регистрационного досье, содержание Модулей 1 и 2		1
6	Регистрация лекарственных средств	Содержание Модулей 4 и 5 регистрационного досье		1
6	Регистрация лекарственных средств	Содержание Модуля 3 регистрационного досье		2
7	Этика промышленной фармации	в Общие подходы к решению этических проблем	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
7	Этика промышленной фармации	в Этика биомедицинских исследований		1
7	Этика промышленной фармации	в Научная этика		1
7	Этика промышленной фармации	в Промышленная этика		1

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Государственный контроль (надзор)	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных		4



		средств. Фармацевтические инспекции в ЕАЭС.		
1	Государственный контроль (надзор)	Выпуск серий в обращение Росздравнадзором. Борьба с фальсифицированными лекарственными средствами. Регулирование прекурсоров. Регулирование доступа на рынок.		4
2	Лицензирование производства	Лицензирование производства лекарственных средств. Подтверждение соответствия. Лицензионный контроль.		2,5
3	Научные и практические аспекты регуляторной деятельности на фармацевтическом предприятии	Организация регуляторной работы на предприятии. Отдел по регуляторным вопросам фармацевтической компании.		2
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье Классификация изменений, соответствующие исследования		3,5
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Регулирование рекламы и продвижения препаратов. Другие виды взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентами		2
5	Прочие регуляторные аспекты	Государственная регистрация цен, мониторинг цен на лекарственные препараты		2
5	Прочие регуляторные аспекты	Оценка медицинских технологий		2
6	Регистрация лекарственных средств	Регистрация лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные). Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH. Общий технический документ. Региональные форматы досье.		4
6	Регистрация лекарственных средств	Структура Общего технического документа. Доклиническая и клиническая часть досье:		6



		содержание, требования, регуляторные и научные аспекты. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Концепция «качество, запроектированное при разработке» (QbD) и ее встроенность в регистрационное досье		
7	Этика в промышленной фармации	Основные этические теории. Основные биоэтические вопросы в здравоохранении. Основные вопросы биоэтики в фармацевтической отрасли. Профессиональная этика в фармацевтической отрасли.		12

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Государственный контроль (надзор)	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств		2
1	Государственный контроль (надзор)	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Фармацевтические инспекции в ЕАЭС.		2
1	Государственный контроль (надзор)	Фармацевтические инспекции ЕАЭС		2
1	Государственный контроль (надзор)	Выпуск серий в обращение Росздравнадзором		1
1	Государственный контроль (надзор)	Выпуск серий в обращение Росздравнадзором. Борьба с фальсифицированными лекарственными средствами. Регулирование прекурсоров. Регулирование доступа на рынок.		2
1	Государственный контроль (надзор)	Система мониторинга лекарственных препаратов		1
1	Государственный контроль (надзор)	Борьба с фальсифицированными лекарственными препаратами		1
1	Государственный контроль (надзор)	Регулирование прекурсоров		1



	контроль (надзор)			
2	Лицензирование производства	Лицензирование производства лекарственных средств		1
2	Лицензирование производства	Лицензионный контроль и подтверждение соответствия		2
2	Лицензирование производства	Лицензирование производства лекарственных средств. Подтверждение соответствия. Лицензионный контроль.		2
3	Научные и практические аспекты регуляторной деятельности на фармацевтическом предприятии	Введение в регуляторную науку, направления развития		1
3	Научные и практические аспекты регуляторной деятельности на фармацевтическом предприятии	Роль и функции регуляторного подразделения фармацевтической компании		1
3	Научные и практические аспекты регуляторной деятельности на фармацевтическом предприятии	Организация регуляторной работы на предприятии. Отдел по регуляторным вопросам фармацевтической компании.		10
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Подтверждение регистрационного удостоверения		1
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Процедуры внесения изменений в регистрационное досье		1
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье Классификация изменений, соответствующие исследования		2
4	Пострегистрационные регуляторные вопросы	Проведение исследований для обоснования внесения изменений		1
4	Пострегистрационные	Официальная информация о		1



	ые регуляторные вопросы	лекарственном препарате		
4	Пострегистрационн ые регуляторные вопросы	Методы рекламы и взаимодействия с различными социальными группами		1
4	Пострегистрационн ые регуляторные вопросы	Регулирование рекламы и продвижения препаратов. Другие виды взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентами		2
5	Прочие регуляторные аспекты	Регулирование доступа на рынок, проблемы экспорта лекарственных препаратов		1
5	Прочие регуляторные аспекты	Регистрация и мониторинг цен		1
5	Прочие регуляторные аспекты	Государственная регистрация цен, мониторинг цен на лекарственные препараты		1
5	Прочие регуляторные аспекты	Оценка медицинских технологий		2
6	Работа над курсовым проектом	Работа над курсовым проектом		23
7	Регистрация лекарственных средств	Основные классификации регистрируемых препаратов, основные административные процедуры		1
7	Регистрация лекарственных средств	Типы регистрационных досье		2
7	Регистрация лекарственных средств	Регистрация лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные). Международная конференция по гармонизации (ICH). Руководства ICH. Общий технический документ. Региональные форматы досье.		10
7	Регистрация лекарственных средств	Структура регистрационного досье, содержание Модулей 1 и 2		3
7	Регистрация лекарственных средств	Структура Общего технического документа. Доклиническая и клиническая часть досье:		10



		содержание, требования, регуляторные и научные аспекты. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Концепция «качество, запроектированное при разработке» (QbD) и ее встроенность в регистрационное досье		
7	Регистрация лекарственных средств	Содержание Модулей 4 и 5 регистрационного досье		1
7	Регистрация лекарственных средств	Содержание Модуля 3 регистрационного досье		1
8	Этика промышленной фармации	в Общие подходы к решению этических проблем		1
8	Этика промышленной фармации	в Основные этические теории. Основные биоэтические вопросы в здравоохранении. Основные вопросы биоэтики в фармацевтической отрасли. Профессиональная этика в фармацевтической отрасли.		10
8	Этика промышленной фармации	в Этика биомедицинских исследований		1
8	Этика промышленной фармации	в Научная этика		1
8	Этика промышленной фармации	в Промышленная этика		1

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2	Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



3	Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
4	Федеральный закон № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
5	Федеральный закон N 38-ФЗ «О рекламе» (ст.24)
6	Правила регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.
7	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»
8	Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 № 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций»
9	Правила проведения исследований биологических лекарственных средств, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2018 № 89
10	Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденное решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 № 151
11	Руководство по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств, утвержденное решением Коллегии ЕЭК от 17.07.2018 № 113
12	Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, утверждены решением Коллегии ЕЭК от 10.05.2018 № 69
13	Правила составления группировочных наименований лекарственных препаратов, утвержденное рекомендацией Коллегии ЕЭК от 23.04.2019 № 13
14	Руководство по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска, утверждены Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 06.08 2019 г. № 23
15	Руководство по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств, утверждено Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 08.06 2021 г. № 11
16	Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 26.09.2017 № 19
17	Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденные Советом ЕЭК от 03.11.2016 № 76
18	Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88
19	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.01.2019 № 2 «О Руководстве по выбору торговых наименований лекарственных препаратов»
20	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об



	утверждении надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
21	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»
22	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»
23	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»
24	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»
25	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 86 «О порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств»
26	Руководство по указанию наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) и маркировке лекарственного растительного препарата, утверждено Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.05 2022 г. № 20
27	Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов, утверждены решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11 2019 г. № 202
28	Руководство по общим вопросам клинических исследований, утвержденные рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 11
29	Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2025 № 462 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения»
30	Приказ Минздрава России от 28.07.2020 № 6720 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»
31	Приказ Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения»
32	Постановление Правительства РФ от 31.05.2025 № 815 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения»
33	Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.09.2022 № 9193 «Об утверждении порядка предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот»
34	Постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 «Об



	утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»
35	Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
36	Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
37	Постановление Правительства РФ от 15.10.2021 № 1752 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 18.08.2010 № 640 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»
38	Приказ Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»
39	Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств"
40	Решение Совета ЕЭК от 27.09.2023 № 108 «О маркировке лекарственных препаратов средствами идентификации»
41	Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»
42	Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (Статьи 6.33. и 19.7.8.)
43	Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ. (Статья 238.1)
44	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
45	Приказ Минпромторга РФ от 31.08.2023 № 3217 «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения»
46	Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 21.02.2022 № 453 "Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям по производству лекарственных средств для медицинского применения»
47	Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 21.02.2022 № 454 «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по



	производству лекарственных средств для медицинского применения»
48	Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 195 "Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности»
49	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»
50	Приказ Минздрава России от 14.11.2018 N 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»
51	Приказ Минздравсоцразвития России №751н от 26.08.2010 «Об правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок его размещения на официальном сайте министерства в сети «Интернет»
52	Приказ ФАС России от 28.12.2023 N 1079/23 "Об утверждении руководств по соблюдению обязательных требований в сфере рекламы" (вместе с "Руководством по соблюдению обязательных требований "Требования к рекламе отдельных видов товаров (алкогольная продукция, лекарственные средства, биологически активные добавки)", "Руководством по отдельным вопросам применения обязательных общих требований, предъявляемых к рекламе")
53	Материалы ЕОП

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Федеральный закон № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
2	Закон Российской Федерации № 2300-1 «О защите прав потребителей»
3	Федеральный закон №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»
4	Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии»
5	Гражданский кодекс Российской Федерации, часть 4
6	Другие кодексы Российской Федерации и международные договора по вопросам таможенного регулирования, технического регулирования, включая сферу обращения лекарственных средств
7	Руководство по качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь, утвержденное рекомендацией Коллегии ЕЭК от 16.01.2018 № 2
8	Руководство по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов, утвержденное рекомендацией Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 № 17
9	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021



	г. № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике»
10	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2020 г. № 10 "О Руководстве по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения"
11	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 октября 2020 г. № 18 "О Руководстве по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения"
12	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2020 г. № 33 "О Руководстве по изучению токсикокинетики и оценке системного воздействия в токсикологических исследованиях лекарственных препаратов"
13	ГОСТ Р 57147-2016 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования противоопухолевых лекарственных средств
14	ГОСТ Р 57130-2016 Лекарственные средства для медицинского применения. Исследование генотоксичности и интерпретация полученных данных
15	ГОСТ Р 57146-2016 Лекарственные средства для медицинского применения. Изучение канцерогенности лекарственных средств и вспомогательных веществ
16	ГОСТ Р 57647-2017 Лекарственные средства для медицинского применения. Фармакогеномика. Биомаркеры
17	ГОСТ Р 57689-2017 Лекарственные средства для медицинского применения. Выявление токсического действия на репродуктивную функцию и мужскую репродуктивную функцию
18	ГОСТ Р 58173-2018 Средства лекарственные для медицинского применения. Исследования иммунотоксичности лекарственных средств, предназначенных для человека
19	Руководство по применению принципов биостатистики в клинических исследованиях лекарственных препаратов, утвержденные рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.11.2020 № 19
20	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"
21	Постановление Правительства Российской Федерации №722 от 16.07.2012 «Об утверждении Правил предоставления документов по лицензированию в форме электронных документов».
22	Постановление Правительства РФ от 26 марта 2016 г. N 236 «О требованиях к предоставлению в электронной форме государственных и муниципальных услуг».
23	Приказ Минпромторга России от 15.11.2024 № 5354 «Об утверждении перечней лекарственных средств и медицинских изделий, длительность производственного цикла изготовления которых составляет свыше девяти месяцев или для которых



	требуется длительный срок их реализации»
24	Приказ Минздрава России от 09.04.2024 № 167н «Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических инспекций на соответствие утвержденным Евразийской экономической комиссией правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, и предельных размеров указанной платы»
25	Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2023 № 2261 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения»
26	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств»
27	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 10.09.2019 № 28 «О руководстве по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов»
28	Решение Коллегии ЕЭК от 17.09.2019 № 158 «О номенклатуре лекарственных форм и справочнике путей введения лекарственных препаратов»
29	Решение Коллегии ЕЭК от 08.10.2019 № 171 «О классификаторе комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов»
30	Распоряжение Совета ЕЭК от 17.10.2022 № 34 «О признании по инициативе уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза результатов регистрации лекарственных средств для медицинского применения, зарегистрированных в государствах – членах Евразийского экономического союза
31	Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
32	Административные регламенты Минздрава России
33	Административные регламенты Минпромторга России

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Основы регуляторной науки - не общий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Основы регуляторной науки - тест	Размещено в



		Информационной системе «Университет- Обучающийся»
3	Основы регуляторной науки	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	202	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО