

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

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

по **ОСНОВЫ РЕГУЛЯТОРНОЙ НАУКИ**

(наименование дисциплины/ практики, либо – раздела дисциплины/ практики)

основная профессиональная образовательная программа
высшего образования – программа магистратуры

33.00.00 Фармация

указывается код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)

33.04.01 Промышленная фармация

указывается код и наименование направления подготовки (специальности)

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»