

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Рабочая программа разработана на кафедре управления и экономики фармации

Заведующий кафедрой – Лаврентьева Л.И., доктор фарм. наук, доцент

Разработчики:

Лаврентьева Л.И., доцент, доктор фарм. наук, доцент

Соколова О.В., доцент, канд. фарм. наук, доцент

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины – овладение правовыми знаниями в сфере обращения лекарственных средств, необходимыми для осуществления профессиональной деятельности в отечественной биотехнологии.

1.2. Задачи дисциплины:

- изучение действующей законодательной и нормативной базы в сфере обращения лекарственных средств;
- приобретение умений использовать нормативные документы, регламентирующие профессиональную деятельность специалиста биотехнологии;
- формирование навыков к самостоятельному принятию решений, несению ответственности в профессиональной сфере.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

общепрофессиональных компетенций:

ОПК-8 – способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-8	ОПК-8 Способен разрабатывать научно- техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.3 Владеет основами правового регулирования в области обращения лекарственных средств для осуществления профессиональной деятельности	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

Надлежащая производственная практика

Фармацевтическая разработка

Фармацевтическая логистика

Фармацевтический менеджмент

Фармаконадзор

3. Объем дисциплины

3.1. Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 5 зачетных единиц (180 академ. часов), в том числе:

- промежуточная аттестация в форме экзамена – 36 академ. часов;
- контактная работа обучающихся с преподавателем – 102 академ. часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 42 академ. часов;

3.2. Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам
		Сем. 1
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	102	102
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	34	34
Занятия семинарского типа, в т.ч.	68	68
Семинары	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	68	68
Лабораторные работы, практикумы	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	42	42

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Обращение лекарственных средств и фармацевтический рынок	Основные принципы организации лекарственного обеспечения	ОПК-8
		Становление и развитие рынка лекарственных препаратов	ОПК-8
2.	Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств	Основные понятия правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-8
		Источники правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-8
		Структура фармацевтического права	ОПК-8
		Взаимосвязь фармацевтического права и других нормативных формирований	ОПК-8
		Общие положения о лекарственных средствах и лекарственных препаратах	ОПК-8
		Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения	ОПК-8
		Общие положения о государственном регулировании обращения лекарственных препаратов	ОПК-8
		Виды и правовые средства государственного регулирования обращения лекарственных препаратов	ОПК-8
3.	Правовое регулирование отдельных этапов жизненного цикла лекарственных средств	Характеристика требований, предъявляемых к лекарственным препаратам	ОПК-8
		Требования, предъявляемые на этапе разработки, доклинических исследований лекарственных средств	ОПК-8
		Требования, предъявляемые на стадии клинических исследований лекарственных препаратов	ОПК-8
		Правовое регулирование регистрации лекарственных средств	ОПК-8
		Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств	ОПК-8
		Требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов	ОПК-8
		Требования, предъявляемые к	ОПК-8

		маркировке и упаковке лекарственных препаратов	
		Требования к ввозу лекарственных средств в РФ и вывозу лекарственных средств из РФ	ОПК-8
		Требования, предъявляемые к фармацевтической деятельности	ОПК-8
		Общая характеристика дистрибьюторской практики	ОПК-8
		Требования, предъявляемые к уничтожению лекарственных средств	ОПК-8
4.	Правовая основа предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Ценовое регулирование обращения лекарственных препаратов	ОПК-8
		Субъекты и участники рынка лекарственных препаратов	ОПК-8
		Дистрибьюторский договор как правовая форма продвижения лекарственных препаратов. Договор поставки лекарственных препаратов	ОПК-8
		Договоры комиссии и консигнации в сфере оборота лекарственных препаратов. Договор розничной купли-продажи лекарственных препаратов	ОПК-8
		Общие положения о правовом регулировании маркетинга лекарственных препаратов	ОПК-8
		Регулирование рекламы и продвижения лекарственных препаратов	ОПК-8
		Обеспечение лекарственными препаратами льготных категорий граждан	ОПК-8
5.	Правовое регулирование системы качества лекарственных средств и правовая ответственность	Организация деятельности по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов	ОПК-8
		Государственная система контроля за качеством лекарственных средств	ОПК-8
		Нормативно-правовая база фармаконадзора	ОПК-8
		Информационно-цифровые технологии в фармации	ОПК-8
		Патентно-правовая охрана прав интеллектуальной собственности в сфере фармации	ОПК-8
		Правовая ответственность в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-8

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестры
		№ 1
		часов
1.	Общие положения об обращении лекарственных препаратов	2
2.	Понятие и источники правового регулирования рынка лекарственных препаратов	2
3.	Основные направления правового регулирования в сфере фармации	2
4.	Лекарственные средства и лекарственные препараты для медицинского применения как объекты правоотношений	2
5.	Общие положения о регулировании обращения лекарственных препаратов, виды и правовые средства государственного регулирования	2
6.	Органы исполнительной власти как регуляторы сферы обращения лекарственных препаратов	2
7.	Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам на отдельных этапах их жизненного цикла	2
8.	Государственная регистрация лекарственных препаратов	2
9.	Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств	2
10.	Правовая основа лицензирования производства лекарственных средств	2
11.	Ценовое регулирование обращения лекарственных препаратов	2
12.	Общие положения о хозяйствующих субъектах на рынке лекарственных препаратов	2
13.	Договорные связи на рынке лекарственных препаратов	2
14.	Правовые основы маркетинга лекарственных препаратов для медицинского применения	2
15.	Финансово-правовые основы лекарственного обеспечения населения	2
16.	Правовое регулирование фармаконадзора	2
17.	Правовая ответственность в фармации	2
	ИТОГО часов:	34

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестры
		№ 1
		часов
1.	Общие положения о лекарственных средствах и лекарственных препаратах	4
2.	Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения	4
3.	Общие положения о государственном регулировании обращения лекарственных препаратов	4
4.	Виды и правовые средства государственного регулирования обращения лекарственных препаратов	4
5.	Характеристика требований, предъявляемых к лекарственным препаратам	4
6.	Требования, предъявляемые на этапе разработки, доклинических исследований лекарственных средств	4
7.	Требования, предъявляемые на стадии клинических исследований лекарственных препаратов	4

8.	Правовое регулирование регистрации лекарственных средств	4
9.	Требования, предъявляемые к маркировке и упаковке лекарственных препаратов	4
10.	Требования, предъявляемые к уничтожению лекарственных средств	4
11.	Ценовое регулирование обращения лекарственных препаратов	4
12.	Дистрибьюторский договор как правовая форма продвижения лекарственных препаратов. Договор поставки лекарственных препаратов	4
13.	Договоры комиссии и консигнации в сфере оборота лекарственных препаратов. Договор розничной купли-продажи лекарственных препаратов	4
14.	Организация деятельности по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов	4
15.	Информационно-цифровые технологии в фармации	4
16.	Требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов	4
17.	Требования, предъявляемые к маркировке и упаковке лекарственных препаратов	4
ИТОГО часов:		68

4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрены.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрены.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов	Разбор ситуации
2.	Регулирование рекламы и продвижения лекарственных препаратов	Разбор ситуации

4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Обращение лекарственных средств и фармацевтический рынок	Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов
2.	Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств	Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов
3.	Правовое регулирование отдельных этапов жизненного цикла лекарственных средств	Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов
4.	Правовая основа предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов
5.	Правовое регулирование системы качества лекарственных средств и правовая ответственность	Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Международные правовые нормы охраны здоровья.
2. Международный опыт в организации лекарственного обеспечения.
3. Основные тенденции развития фармацевтической отрасли.
4. Характерные особенности мирового фармацевтического рынка.
5. Основные направления регулирования фармацевтического рынка Российской Федерации.
6. Специфика правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.
7. Институциональные нормы обращения лекарственных средств.
8. Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств за рубежом.
9. Специфика правовой охраны интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств.
10. Нормативно-правовое регулирование надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств.
11. Санитарно-эпидемиологическое регулирование в фармации.
12. Понятие и правовая регламентация деловых качеств будущих работников.
13. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств.
14. Правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы и другой научно-практической информации о достижениях в области производства лекарственных средств.
2. Сбор, обработка, анализ и систематизация полученных данных, написание и защита рефератов по актуальным вопросам в сфере обращения лекарственных средств.
3. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрены.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся

- методические рекомендации для преподавателей
- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

1. Внукова, В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В.А.Внукова, И.В.Спичак. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 416с.
2. Дрёмова Н.Б., Медицинское и фармацевтическое товароведение, Курск, КГМУ, 2005, 520с
3. Козлова, Т.В. Основы права, М., ГЭОТАР-Медиа, 2009, 192с.
4. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. – ISBN 978-5-9704-4933-2 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html>
5. Управление и экономика фармации / Под ред. И.А. Наркевича, М., ГЭОТАР-Медиа, 2018, 923с.
6. Управление и экономика фармации. В 4-х т. Т. 1 Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. / Под ред. Лоскутовой Е. Е., М., Академия, 2008, 384с.
7. Старчиков М. Ю., Правовой минимум медицинского работника (врача) [Электронный ресурс] / М. Ю. Старчиков - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 256 с. - ISBN 978-5-9704-4285-2 - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442852.html>

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Приложение 1

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1. Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости

Выберите один правильный ответ

1. Лекарственные препараты – это

1) состояние лекарственного средства, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

2) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

2. Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики

1) верно

2) неверно

3. Международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения

1) верно

2) неверно

4. Качество лекарственного средства

1) соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

2) характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

3) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

Выберите несколько правильных ответов

5. Лекарственные средства – это вещества,

1) вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного

2) применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

3) полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов

6. Обращение лекарственных средств включает

1) разработку, доклинические исследования, клинические исследования ЛС

2) экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль безопасности ЛС

3) вывоз из РФ, рекламу, отпуск, реализация ЛС

4) передачу, применение, уничтожение ЛС

7. Доклиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения проводится

1) с применением научных методов

2) в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики

3) в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики

8. Цели проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

1) подбор оптимальных дозировок ЛП и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием

2) установление безопасности ЛП

3) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения

4) выявление ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных ЛП

2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Задание для теоретического собеседования

Дайте развернутый ответ

- 1) Понятие, цели и виды наказания.
- 2) Договор, сделка, обязательство и представительство.
- 3) Гражданско-правовые отношения и их участники.
- 4) Дисциплинарная и материальная ответственность.
- 5) Структура фармацевтического права

Задание в тестовой форме.

Выберите один правильный ответ

1. Административное право регулирует
 - 1) отношения наемных работников на предприятии
 - 2) деятельность распорядительных органов государства
 - 3) основы экономической жизни общества
 - 4) отношения, связанные с накоплением и распределением денежных средств

2. Нормативный документ, регламентирующий единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения
 - 1) Федеральный закон № 323 от 21.11.2011
 - 2) Федеральный закон № 61 от 12.04.2010
 - 3) Постановление Правительства РФ № 577 от 28.07.00
 - 4) Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.97

3. Гражданско-правовая сделка является юридическим фактом, на основе которого возникают гражданские права и обязанности
 - 1) верно
 - 2) неверно

4. Право пользования означает возможность физического обладания вещью, хозяйственного воздействия на вещь

- 1) верно
- 2) неверно

Выберите несколько правильных ответов

5. Формы собственности в зависимости от принадлежности имущества

- 1) государственная
- 2) частная
- 3) иностранцев
- 4) муниципальная

6. Правовое регулирование в области охраны здоровья граждан включает уровни

- 1) федеральный
- 2) субъектов РФ
- 3) органов местного самоуправления
- 4) промышленности