

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа дисциплины	«Основы регуляторной науки»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Кафедра управления и экономики фармации
Уровень высшего образования	Магистратура
Специальность/Направление подготовки	33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация (специальность)	Магистр
Форма обучения	Заочная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 ОПОП магистратуры.
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	<p>Тема 1. Регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств. Понятие регуляторной науки. Зарубежные и российские регуляторные органы. Международная конференция ИСН. Регуляторное подразделение фармацевтического предприятия.</p> <p>Тема 2. Регистрационная система лекарственных препаратов. Модели регистрационной системы. Типы и форматы регистрационных досье. Общий технический документ ИСН. Регистрация лекарственных средств в России и ЕАЭС.</p> <p>Тема 3. Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств. Лицензирование. Выборочный контроль.</p> <p>Тема 4. Система регулирования качества и безопасности лекарственных средств. Современные представления о качестве, эффективности, безопасности лекарственных средств. Пострегистрационный мониторинг.</p> <p>Тема 5. Регулирование работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными лекарственными средствами. Понятие фальсифицированного, недоброкачественного и контрафактного лекарственного средства. Порядок изъятия из гражданского оборота в России и ЕАЭС.</p> <p>Тема 6. Защита интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств. Понятие интеллектуальной собственности и эксклюзивности данных, <u>Формы защиты авторских прав.</u></p>
Коды формируемых компетенций	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6.
Объем, часы/з.е.	180/5
Вид промежуточной аттестации	Экзамен