Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Государственное регулирование и контроль в сфере обращения»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «18» 11 2024 г.)

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 (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Государственное регулирование и контроль в сфере обращения» относится к вариативной части ОПОП ВО (фиксированная дисциплина профиля), раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 2-м курсе в 3-м семестре.

Цель освоения дисциплины: формирование системных знаний о государственном регулировании обращения лекарственных средств в РФ и ЕАЭС на всех этапах жизненного цикла (разработка, регистрация, производство, контроль качества, обращение, фармаконадзор) и навыков подготовки регуляторной документации.

Задачи дисциплины:

– изучить систему органов государственной власти и нормативно-правовую базу в сфере обращения ЛС в РФ и ЕАЭС;
– освоить процедуры регистрации ЛП и внесения изменений в регистрационное досье, структуру общего технического документа (CTD);
– изучить лицензирование производства, инспектирование, государственный контроль (надзор) качества и систему мониторинга движения ЛП;
– сформировать навыки разработки регуляторной стратегии и взаимодействия с уполномоченными органами.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Освоение дисциплины опирается на знания, полученные на предшествующем уровне высшего образования (бакалавриат/специалитет) в области химии, биологии и фармации.

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

Специализированные компетенции МПК приведены по реестру магистерской программы «Фармацевтическая разработка». Действия по дисциплине раскрывают вклад дисциплины в освоение компетенции; отдельные коды индикаторов МПК не вводятся.

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
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	ИД-ОПК-2.1. Определяет полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения ЛС и порядок взаимодействия с ними ИД-ОПК-2.2. Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств ИД-ОПК-2.3. Проводит поиск и анализ регуляторной информации для подготовки документов при взаимодействии с уполномоченными органами	**Знает:** полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов ЕАЭС, нормативные правовые акты в сфере обращения ЛС **Умеет:** определять уполномоченный орган и процедуру для решения регуляторной задачи **Владеет:** навыками подготовки документов для взаимодействия с регуляторными органами
ПК-7. Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов	ИД-ПК-7.1. Формирует регистрационное досье на лекарственный препарат для предоставления в уполномоченный орган ИД-ПК-7.2. Сопровождает пострегистрационные процедуры, включая внесение изменений в регистрационное досье и фармаконадзор	**Знает:** требования к регистрационному досье (модули CTD), процедуры регистрации и внесения изменений в ЕАЭС **Умеет:** формировать структуру регистрационного досье и классифицировать изменения **Владеет:** навыками разработки регуляторной стратегии
ПК-12. Способен применять нормативно-регуляторную базу документов, регламентирующих качество ЛС, технологический процесс и производственную деятельность для обеспечения качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД-ПК-12.1. Применяет нормативно-регуляторные документы для обеспечения качества ЛС при промышленном производстве ИД-ПК-12.2. Оценивает соответствие технологического процесса и производственной деятельности регуляторным требованиям	**Знает:** требования к лицензированию производства, инспектированию и контролю качества ЛС **Умеет:** оценивать соответствие деятельности производителя регуляторным требованиям **Владеет:** навыками работы с нормативной базой
МПК-2. Способность осуществлять и организовывать полный цикл исследований (доклинических и клинических) кандидатов в лекарственные средства, а также подготовку новых лекарственных препаратов к государственной регистрации	Оцениваемое действие по дисциплине: планировать регуляторное сопровождение исследований и работу ответственных подразделений.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** планировать регуляторное сопровождение исследований и работу ответственных подразделений **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений
МПК-3. Способность руководить работами по исследованиям, клиническим и доклиническим испытаниям, государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов, в том числе организовывать работу персонала соответствующего специализированного структурного подразделения	Оцениваемое действие по дисциплине: планировать регуляторное сопровождение исследований и работу ответственных подразделений.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** планировать регуляторное сопровождение исследований и работу ответственных подразделений **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 4 з.е. (144 академических часов), в том числе 84 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 60 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 3-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 3
Контактная работа, всего	**84**	**84**
в т.ч. занятия лекционного типа	28	28
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	28	28
в т.ч. семинары	28	28
Самостоятельная работа обучающегося	60	60
Форма промежуточной аттестации	**–**	**экзамен**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	144 / 4	144 / 4

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

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

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Система государственного регулирования обращения ЛС	3	0	3	3	5	14	опрос, тестирование
Тема 2. Право ЕАЭС в сфере обращения ЛС	3	0	3	3	7	16	опрос, тестирование
Тема 3. Регистрационное досье: формат CTD	4	0	4	4	8	20	практическое задание
Тема 4. Процедуры регистрации ЛП	4	0	4	4	8	20	опрос, тестирование
Тема 5. Пострегистрационные процедуры	3	0	3	3	7	16	кейс
Тема 6. Лицензирование, инспектирование и сертификация производства	3	0	3	3	7	16	опрос, тестирование
Тема 7. Государственный контроль качества и обращения ЛС	3	0	3	3	7	16	опрос, тестирование
Тема 8. Мониторинг движения ЛП и фармаконадзор как функция регулятора	2	0	2	2	5	11	опрос, тестирование
Тема 9. Регуляторные стратегии и международный опыт	3	0	3	3	6	15	проект; комплексный кейс
Итого, семестр 3	**28**	**0**	**28**	**28**	**60**	**144**	**экзамен**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Система государственного регулирования обращения ЛС	Федеральный закон № 61-ФЗ. Полномочия Правительства РФ, Минздрава России, Минпромторга России, Росздравнадзора, ФБУ ГИЛС и НП, ФГБУ НЦЭСМП. Уровни регулирования: национальный и ЕАЭС.

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
2	Тема 2. Право ЕАЭС в сфере обращения ЛС	Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС (2014). Решения Совета и Коллегии ЕЭК. Процедуры взаимного признания и децентрализованная процедура. Приведение досье в соответствие с правом ЕАЭС.
3	Тема 3. Регистрационное досье: формат CTD	Модули 1–5, требования к модулю 3 (качество), 4 (неклинические данные), 5 (клинические данные). Резюме и обзоры (модуль 2). eCTD.
4	Тема 4. Процедуры регистрации ЛП	Экспертиза качества, эффективности и безопасности. Особенности регистрации оригинальных, воспроизведенных, биоаналоговых, орфанных ЛП; условная регистрация, регистрация в исключительных обстоятельствах. Сроки и пошлины.
5	Тема 5. Пострегистрационные процедуры	Классификация изменений (тип IA, IB, II), подтверждение регистрации, общая характеристика ЛП и инструкция, маркировка. ICH Q12: установленные условия и протоколы управления изменениями.
6	Тема 6. Лицензирование, инспектирование и сертификация производства	Лицензирование производства ЛС (99-ФЗ, постановление Правительства РФ), инспектирование на соответствие GMP, заключение о соответствии, инспектирование зарубежных площадок. Уполномоченное лицо.
7	Тема 7. Государственный контроль качества и обращения ЛС	Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС, выборочный контроль качества, ввод в гражданский оборот, фальсифицированные и недоброкачественные ЛС, изъятие из обращения.
8	Тема 8. Мониторинг движения ЛП и фармаконадзор как функция регулятора	Система маркировки и МДЛП. Государственное регулирование цен на ЖНВЛП. Фармаконадзор: функции Росздравнадзора, АИС «Фармаконадзор».
9	Тема 9. Регуляторные стратегии и международный опыт	Регуляторные системы FDA, EMA, PMDA, ICH и PIC/S. Научное консультирование. Ускоренные процедуры (PRIME, Breakthrough). Разработка регуляторной стратегии для нового ЛП. Комплексное задание: После ранних исследований компания готовит программу доклинического и клинического развития кандидата и будущую регистрацию. Составьте структуру регуляторного плана и распределите ответственность команды.

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

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: опрос, тестирование, практические задания по структуре CTD, кейсы по классификации изменений, проект регуляторной стратегии. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Основной федеральный закон, регулирующий обращение ЛС в РФ:
а) № 99-ФЗ; б) № 61-ФЗ; в) № 184-ФЗ; г) № 323-ФЗ

2. Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения ЕАЭС утверждены Решением Совета ЕЭК:
а) № 77 от 03.11.2016; б) № 78 от 03.11.2016; в) № 79 от 03.11.2016; г) № 87 от 03.11.2016

3. Модуль 3 общего технического документа содержит:
а) административную информацию; б) отчеты о неклинических исследованиях; в) отчеты о клинических исследованиях; г) данные о качестве

Пример ситуационной задачи: Российская компания разработала воспроизведенный препарат (таблетки) и планирует выход на рынки РФ, Казахстана и Беларуси. Разработайте регуляторную стратегию.

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Сравнение процедур регистрации в ЕАЭС и ЕС
2. Условная регистрация: опыт применения
3. ICH Q12 и перспективы внедрения в ЕАЭС
4. Маркировка ЛП: влияние на фармацевтический рынок

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 3-м семестре проводится в форме: экзамен (устно по билетам, билет содержит два теоретических вопроса и ситуационную задачу).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Система государственного регулирования обращения ЛС в РФ.
2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения ЛС.
3. Право ЕАЭС в сфере обращения ЛС.
4. Процедуры регистрации ЛП в ЕАЭС.
5. Структура и содержание CTD.
6. Требования к модулю 3 регистрационного досье.
7. Экспертиза ЛС: этапы и сроки.
8. Особенности регистрации воспроизведенных ЛП и биоаналогов.
9. Регистрация орфанных ЛП и ускоренные процедуры.
10. Классификация изменений в регистрационное досье.
11. ICH Q12 и управление жизненным циклом.
12. Лицензирование производства ЛС.
13. Инспектирование производителей на соответствие GMP.
14. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС.
15. Ввод ЛП в гражданский оборот.
16. Недоброкачественные и фальсифицированные ЛС.
17. Система мониторинга движения ЛП.
18. Государственное регулирование цен на ЖНВЛП.
19. Регуляторные системы FDA и EMA.
20. Разработка регуляторной стратегии нового ЛП.
21. Обоснуйте план решения комплексной задачи по МПК из раздела 4.3 ФОС и ограничения предлагаемых выводов.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации : экономика аптеч. орг. : учебник : в 2 ч. : Ч. 1 / [Дорофеева В. В. и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой - 4-е изд., испр. и доп.. М. : Академия, 2019. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=aec1a5f4-0548-4606-b44e-b3b9fd127516&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 7ВМ, У-677.

Дополнительная литература:

1. Дополнительные материалы: относящиеся к темам дисциплины документы и руководства, перечисленные ниже. Новые материалы включаются после проверки доступа.

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77.
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411948/cncd_21112016_87.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств:
https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Лаврухин Никита Игоревич (ассистент), руководитель направления регуляторики ООО «Джиниус консалтинг сервисес», преподаватель ФББ

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Лаврухин Никита Игоревич (ассистент), руководитель направления регуляторики ООО «Джиниус консалтинг сервисес» Савченко Алла Юрьевна (ФМБА) (доцент), кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории № 3 ФГБУН НЦБМТ ФМБА России

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.