**«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ**

**УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РЕГУЛЯТОРНАЯ НАУКА**

Учебно-методическое пособие

для магистрантов по специальности

33.04.01 «Промышленная фармация»

**КАЗАНЬ 2023**

УДК 615.014.2:005.8

 ББК  52.82я73

Печатается по решению Центрального координационно-методического совета ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

**Составители:**

доцент Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ

Минздрава России к.фарм.н. Гарифуллина Г.Х.

**Рецензенты**

***Ситенкова А.В.***кандидат фармацевтических наук, доцент Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России.

***Насибуллин Ш.Ф.***заместитель начальника исследовательского отдела АО «Татхимфармпрепараты»

Регуляторная наука: учебно-методическое пособие для магистрантов по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация» (handbook) / Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; составители: Г.Х. Гарифуллина, - Казань: Казанский ГМУ, 2023. – 23 с.

Учебно-методическое пособие по дисциплине «Регуляторная наука» предназначено для магистрантов Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», профиль «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств». Данное руководство позволит магистрантам заочной формы обучения ориентироваться в рабочей программе дисциплины и будет способствовать усвоению материала в процессе обучения.

© Гарифуллина Г.Х., 2023

© Казанский государственный медицинский университет, 2023

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| Введение………………………………………………………….. | 4 |
| 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине………... | 5 |
| 2. Требования к посещаемости………………………………….. | 6 |
| 3. Текущий контроль успеваемости……………………….......... | 6 |
| 4.Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций………………………………………………….. | 8 |
| 5. Структура и содержание дисциплины | 12 |
| 6. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)……………………………………………………… | 14 |
| 7.Самостоятельная работа магистрантов по освоению дисциплины………………………………………………………. | 18 |
| 8. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины | 18 |
| Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины..……………………... | 20 |

**ВВЕДЕНИЕ**

**УВАЖАЕМЫЕ ОБУЧАЮЩИЕСЯ!**

Учебно-методическое пособие по дисциплине «Регуляторная наука» подготовлено в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. № 705 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2017 г., регистрационный № 47798), с изменениями и дополнениями от 26 ноября 2020 г., 8 февраля 2021 г.

Дисциплину «Регуляторная наука» объемом 4 ЗЕТ (144 часа) Вы изучаете на первом курсе в первом семестре. Аудиторная работа состоит из 4 ч лекций и 12 ч практических занятий (3 практических занятия). Самостоятельная работа магистранта составляет более 88% (128 ч) трудоемкости дисциплины и имеет большое значение в формировании компетенций. Изучение дисциплины «Регуляторная наука» завершается зачетом.

В настоящее время актуальны такие личностные качества обучающегося как умение самостоятельно изучать материал дисциплины, пополнять свои знания путем самостоятельного поиска необходимого материала, быть творческой личностью. Процесс обучения по заочной форме в магистратуре по направлению подготовки «Промышленная фармация» ориентирован социально ответственную личность, способную саморазвиваться и самосовершенствоваться.

Для самостоятельной работы мы подготовили для Вас и разместили на образовательном портале дистанционный курс «Регуляторная наука», который содержит методические материалы для самостоятельной работы. На каждом практическом занятии проводится опрос магистрантов в формах, предусмотренных рабочей программой дисциплины, и выставляется оценка, поэтому на занятия следует приходить подготовленными.

**1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

**ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

*Целью* освоения дисциплины является формирование общих представлений о том, как регулируется разработка и выведение на рынок лекарственных препаратов для медицинскогоприменения, а также их пострегистрационный жизненный цикл в России и за рубежом.

*Задачи* освоения дисциплины:

1. ознакомление обучающихся с фундаментальными основами регулирования лекарственных препаратов исходя из их природы, целевого назначения и технологии производства;

2. формирование у обучающихся практических знаний, навыков и умений по разработке регуляторных программ и стратегий для сопровождения доклинической и клинической разработки, а также регистрации лекарственных препаратов в России и за рубежом;

3. выработка у обучающихся способности находить наиболее оптимальные регуляторные режимы для регистрации лекарственного препарата на основании минимального, но достаточного объема фармацевтических, доклинических и клинических данных.

Магистрант должен освоить *следующие профессиональные компетенции*:

ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства

ПК-2 ИД-2. Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

*Знать:*регуляторные механизмы

*Уметь:*анализировать и предварительно оценивать качество, эффективность и безопасности медицинских продуктов (лекарственных средств и медицинских изделий) и которые помогают при принятии регуляторных решений на всем протяжении жизненного цикла медицинского продукта

*Владеть:* знаниями в области регуляторной науки

**2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОСЕЩАЕМОСТИ**

Ожидается, что Вы будете посещать все виды аудиторных работ, предусмотренные рабочей программой. Присутствие будет фиксироваться в журналах посещаемости лекций и практических занятий. В случае заболевания или других причин, по которым Вы не сможете присутствовать на занятиях, Вы должны поставить в известность преподавателя. Отработка пропущенных лекций может быть проведена на образовательном портале. Пропущенные практические занятия необходимо отработать в аудитории в дни отработок.

**3. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ**

Текущий контроль успеваемости (ТКУ) проводится преподавателем на каждом практическом занятии. Кроме того, ТКУ включает оценивание заданий к практическим работам, предназначенным для самостоятельного выполнения магистрантами и размещенным на образовательном портале. Оценка ТКУ магистрантов на занятии (по отдельной теме) выражается по 10-ти балльной шкале и обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине, и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Виды текущего контроля: собеседование (устный опрос), ситуационная задача и тестовый контроль.

*Критерии оценки тестового контроля*:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% - оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

*Критерии оценки собеседования:*

«Отлично» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные систематические знания по вопросам собеседования.

«Хорошо» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания по вопросам собеседования.

«Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет общие, но не структурированные знания по вопросам собеседования.

«Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет фрагментарные знания по вопросам собеседования.

*Критерии оценки решения ситуационных задач*:

«Отлично» ставится за знания, когда обучающийся в полном объеме решил задачу, привел правильный и развернутый ответ.

«Хорошо» ставится за знания, когда обучающийся решил задачу, привел правильный или частично правильный и неполный ответ, в ответе или решении были незначительные ошибки.

«Удовлетворительно» ставится за знания, когда обучающийся решил задачу, привел правильный или частично правильный и неполный ответ, в ответе или решении были существенные ошибки.

«Неудовлетворительно» ставится, когда обучающийся не решил задачу или в ответе, были незначительные фрагменты правильного решения.

**4. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ**

**1 уровень – оценка знаний**

Для оценивания результатов обучения в виде **знаний** используются следующие типы контроля:

– **тесты.**

Примеры тестовых заданий:

**1. Государственной регистрации в РФ подлежат:**

1. только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
2. только референтные патентованные лекарственные средства;
3. лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
4. все новые лекарственные средства.

*Правильный ответ - 4*

**2. Разработка правил надлежащей практики при обращении лекарственных средств входит в полномочия**

1. органов исполнительной власти субъекта
2. юридического лица (организации)
3. органов местного самоуправления
4. Федеральных органов исполнительной власти

*Правильные ответ*: *4*.

**3. Государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства - это**

1. фармакопейная статья
2. государственная фармакопея
3. сертификат качества лекарственного средства
4. регистрационный номер

*Правильный ответ - 1*

**2 уровень – оценка умений**

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

**– собеседование;**

Примеры заданий:

# 1. Опишите порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требования к документам в его составе.

# 2. Какие особенности регуляторных аспектов регистрации воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов в Евразийском экономическом coюзе существуют?

# 3. Дайте характеристику общим подходам к оценке интеллектуальной собственности и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата.

**3 уровень – оценка навыков**

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

**– решение ситуационных задач;**

Примеры заданий:

ЗАДАНИЕ 1. Составьте и проанализируйте схему стимулирования сбыта фармацевтической продукции, дифференцированно расположив ниже перечисленные факторы в соответствии c их влиянием на сбыт лекарственных средств и на продвижение лекарственных средств к потребителю:

* заболеваемость населения;
* эффективность лекарственных средств;
* наличие лекарственного средства в Перечне жизненно важных лекарственных средств;
* безопасность лекарственных средств;
* назначение врачей;
* показатели НТД;
* цена лекарственного средства;
* наличие лекарственного средства в аптечной сети;
* дизайн упаковки;
* наличие лекарственного средства в лечебно-профилактическомучреждении;
* преимущества лекарственного средства в сравнении с аналогами;
* разнообразие ассортимента лекарственных форм;
* платежеспособность больного (его семьи);
* фирмы-производители лекарственных средств и их предложения;
* выбор больного (посетителя аптеки);
* посредники;
* ограниченность бюджетных ассигнований.

ЗАДАНИЕ 2. Охарактеризовать этап жизненного цикла препарата А и препарата В. Определить основные задачи маркетинга на этих этапах, соотношение элементов маркетинга, выделить преимущественные типы потребителей и финансовые цели на этапах ЖЦТ, используя представленные данные:

* объем продаж препарата А на рынке за последние годы составил:0,7; 2,2; 3,5; 4,0; 4,2; 4,2; 4,3 (млн. ед.);
* объем продаж препарата В составил соответственно: 0,3; 0,5; 0,9;1,2; 1,5; 1,9; 2,5 (млн. ед.).

ЗАДАНИЕ 3. Фирма А намерена представить на рынок противоинфекционных препаратов лекарственные формы с амоксициллином. Для их производства фирма имеет помещение, оборудование, финансовые средства, ресурсы.

Чтобы выбрать для производства конкретную лекарственную форму, фирмой были проведены маркетинговые исследования. Исследования показали, что лекарственные формы с амоксициллином на рынке представлены фирмами конкурентами Б, В и Г в следующих количествах и формах:

* фирма Б – амоксициллин 375 мг No12, капс. – 1,3 уп. (для взрослых);
* фирма В – амоксициллин 250 мг 5 мл, сусп. – 200 тыс. уп. (длявзрослых);
* фирма Г – амоксициллин 125 мг 5 мл, сусп. – 150 тыс. уп. (длядетей).

Определить позиции конкурентов фирмы А на рынке лекарственных препаратов и представить графически. Установить сегмент рынка для фирмы А, учитывая позиции фирм конкурентов. Сделать выводы.

**5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Разделы /  Темы  дисциплины | Общая трудо-емкость (в академи-ческих  часах) | Виды учебных занятий,  включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость  (в академических часах) | | | Формы  текущего контроля |
|
| Аудиторные  учебные занятия | | Самостоя-  тельная  работа  обучающихся |
|
| Лекции | Практ.  занятия |
|
| **Раздел 1. Регуляторные вопросы. Структура регистрационного досье** | **72** | **2** | **6** | **64** |  |
| Тема 1.1.  Введение в регуляторную науку и государственное регулирование | 16 | 2 |  | 14 | тестирование |
| Тема 1.2.  Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные). | 14 |  | 2 | 12 | тестирование |
| Тема 1.3. Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты | 14 |  | 2 | 12 | собеседование |
| Тема 1.4. Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке | 14 |  | 2 | 12 | собеседование |
| Тема 1.5. Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика | 14 |  |  | 14 | собеседование |
| **Раздел 2. Государственный контроль** **(надзор) в сфере** **обращения лекарственных средств** | **72** | **2** | **6** | **64** |  |
| Тема 2.1.  Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы | 16 | 2 | 2 | 12 | Тестирование, решение ситзадач |
| Тема 2.2. Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов и | 14 |  | 2 | 12 | Тестирование, решение ситзадач |
| Тема 2.3. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | 14 |  | 2 | 12 | **тестирование** |
| Тема 2.4. Лицензирование производства лекарственных средств. | 14 |  |  | 14 | **собеседование** |
| Тема 2.5. Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата. | 14 |  |  | 14 | **собеседование** |
|  |  |  |  |  | **зачет** |
| **Итого:** | **36** | **12** | **8** | **16** |  |

**6. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование раздела (темы) дисциплины** | **Содержание раздела (темы)** | **Код компетенций** |
| **Раздел 1.** | **Регуляторные вопросы. Структура регистрационного досье** | **ПК-2** |
| Тема 1.1. | Введение в регуляторную науку и государственное регулирование | ПК-2 |
| Содержание лекционного курса | Определение и понятие  Регуляторной науки. Государственное регулирование разработки и производства лекарственных средств |  |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования |  |
| Тема 1.2. | Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные) | ПК-2 |
| Содержание темы практического занятия | Изучение различных типов регистрационных досье и анализ регуляторных процедур регистрации (национальные, региональные и международные) |  |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования |  |
| Тема 1.3. | Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты | ПК-2 |
| Содержание темы практического занятия | Изучение и анализ доклинической и клинической части досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты |  |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования |  |
| Тема 1.4. | Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке | ПК-2 |
| Содержание темы практического занятия | Изучение и анализ фармацевтической части досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Качество, запланированные при разработке |  |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение нормативно-правовой базы государственного регулирования |  |
| Тема 1.5. | Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика | ПК-2 |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение и анализ пострегистрационных регуляторных вопросов: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Международная практика |  |
| **Раздел 2.** | **Государственный** **контроль** **(надзор)**  **в** **сфере** **обращения лекарственных средств** | **ПК-2** |
| Тема 2.1. | Реклама и продвижение лекарственных препаратов: Официальная информация о лекарственном препарате. Регулирование рекламы | ПК-2 |
| Содержание лекционного курса | Требования к рекламе и продвижению лекарственных препаратов |  |
| Содержание темы практического занятия | Изучение требований к официальной информации о лекарственном препарате |  |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение нормативно-правовой базы регулирования рекламы и продвижения лекарственных средств |  |
| Тема 2.2. | Методы рекламы и продвижения препаратов. Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению препаратов | ПК-2 |
| Содержание темы самостоятельной работы | Методы взаимодействия с различными социальными группами по рекламе и продвижению лекарственных препаратов |  |
| Тема 2.3. | Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств | ПК-2 |
| Содержание темы практического занятия | Государственный контроль (надзор)  в сфере обращения лекарственных средств |  |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение нормативно-правовой базы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств |  |
| Тема 2.4. | Лицензирование производства лекарственных средств | ПК-2 |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение нормативно-правовой базы по вопросу лицензирования производства лекарственных средств |  |
| Тема 2.5. | Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата | ПК-2 |
| Содержание темы самостоятельной работы | Изучение нормативно-правовой базы по вопросу интеллектуальной собственности и ее защиты на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата |  |

**7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА МАГИСТРАНТОВ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Выполнение самостоятельной работы углубляет знания магистрантов, формирует необходимые компетенции для дальнейшей практической деятельности. Самостоятельная [работа](https://disshelp.ru/studentshelp.html)  магистрантов (СРМ) предполагает изучение дополнительного материала дисциплины и [выполнение заданий](https://disshelp.ru/extensions/zadachi.html) без контакта с преподавателем.

Цель СРМ:

* обучение навыкам сбора и анализа информации, ее обработке и систематизации;
* получение новых знаний и навыков: расширение кругозора, углубление в конкретную тему, развитие поисковых, расчетных и аналитических способностей;
* развитие личностных и профессиональных качеств: самостоятельность, дисциплина, планирование времени, умение пользоваться профессиональными терминами и инструментами.

Во время выполнения СРМ магистрант может использовать материалы лекций, учебников, нормативно-техническую документацию, методические пособия, интернет-ресурсы. Магистрант должен изучать и систематизировать материалы, проводить НИР, создавать презентации, проходить тестирования, решать различные задачи.

Виды СРМ: аудиторная (под контролем преподавателя обучающийся выполняет, проходит опрос и/или тестирование); внеаудиторная (обучающийся самостоятельно выполняет задания вне стен ВУЗа на образовательном портале, проводит анализ конкретной ситуации, отвечает на вопросы для самоконтроля).

Этапы организации СРМ:

1. Подбор преподавателем заданий для СРМ, выдача магистранту. Магистрант должен ознакомиться с заданием, понять ход его выполнения, определить материалы, необходимые для выпонения задания. При необходимости следует задавать уточняющие вопросы преподавателю.
2. Изучение материалов. Магистрант должен самостоятельно изучить литературу, ответить на поставленные вопросы.
3. Выполнение задания. Магистрант должен прочитать и вникнуть в задание. Затем магистрант должен выполнить задание. Если по условиям задания требуется подготовка презентации, то необходимо ее оформить. При затруднениях в выполнении задания следует консультироваться с преподавателем.
4. Оформление самостоятельной работы в рабочей тетради в соответствии с методическими рекомендациями и действующими [ГОСТ](https://disshelp.ru/blog/trebovaniya-k-kursovoj-rabote-gost-2019/)ами.

**8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ МАГИСТРАНТОВ**

**ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Требования по проведению практической работы.** Занятие состоит из проведения входного тестового контроля знаний, выполнения практической ситуационной задачи и обсуждения результатов.

**Требования к проведению тестирования и устному собеседованию**. Тестирование и устное собеседование проводится по заранее известному магистрантам перечню вопросов, размещенному на образовательном портале. Магистрант должен, получив тесты и вопрос, внимательно прочитать установку теста и вопроса: выбрать один правильный ответ, несколько правильных ответов, дополнить, найти соответствие и т.п. Далее ответить на вопрос в течение минуты, указав номер вопроса и букву ответа.

Дополнительного времени на подготовку студент магистратуры не получает. Возможно групповое обсуждение спорных вопросов.

**Требования к выполнению практической ситуационной задачи.** Задание должно выполняться согласно условию, и результаты должны быть отражены в рабочей тетради. По окончании выполнения практической работы каждый магистратрант докладывает результаты выполнения практической работы преподавателю, затем проводится групповое обсуждение полученных результатов. При необходимости результаты выполнения практического задания магистрант представляет в виде презентации.

**Требования к ведению рабочей тетради.** Студент магистратуры оформляет рабочую тетрадь по дисциплине «Проектный и инновационный менеджмент», в которой представляет результаты решения практической ситуационной задачи. Преподаватель проверяет оформление рабочей тетради.

**Перечень основной и дополнительной учебной**

**литературы, необходимой для освоения дисциплины**

**Основная учебная литература**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование согласно библиографическим требованиям** | **В библиотеке** |
| 1 | Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4, 2018. - М. https://femb.ru/record/pharmacopea14 | Электронный ресурс |
| 2 | Фармакопея ЕАЭС. https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-  rynkov/pharmacopoeia/?ysclid=ldoe5htbuk218596930 | Электронный ресурс |
| 3 | Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Электронный ресурс |
| 4 | Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Международный договор, заключенный в г. Москве 23.12.2014)» | Электронный ресурс |
| 5 | Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств. https://eec.eaeunion.org/https://eec.eaeunion.org/  comission/direction/texnreg | Электронный ресурс |
| 6 | Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): [учебник для студентов высших учебных заведений] / Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Н. Вольхин [и др.]; редакторы: А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская; Российская академия наук. - Москва: Группа Ремедиум, 2021. - 395 с. : цв. ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-72-1 | ЭБС Консультант Студента |
| 7 | Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил. ISBN 978-5-91884-127-3 | ЭБС Консультант Студента |

**Перечень дополнительной литературы**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование согласно библиографическим требованиям | В библиотеке |
| 1 | Министерство здравоохранения Российской Федерации: [официальныйсайт]. – Москва. – URL:https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа: свободный. –Текст : электронный | Электронный ресурс |
| 2 | Министерство промышленности и торговлиРоссийской Федерации: [официальный сайт]. – Москва. – URL:http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа: свободный | Электронный ресурс |
| 3 | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» | Электронный ресурс |
| 4 | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» | Электронный ресурс |
| 5 | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата" | Электронный ресурс |
| 6 | Министерство финансов РоссийскойФедерации: [официальный сайт]. – Москва. –URL: https://www.minfin.ru | Электронный ресурс |
| 7 | Федеральная служба по надзору в сферездравоохранения Российской Федерации: [официальный сайт]. – Москва. – URL:http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа: свободный. –Текст : электронный | Электронный ресурс |
| 8 | Федеральная служба государственной статистики: [официальный сайт]. -Москва. –URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронный Официальные статистические данные | Электронный ресурс |

**Периодическая печать**

|  |  |
| --- | --- |
| № пп. | Наименование |
| 1 | Научно-производственный журнал "Разработка и регитсрация лекарственных средств".  https://www.pharmjournal.ru/jour/index |
| 2 | Фармацевтический вестник: [сайт] /правообладатель ООО «Бионика Медиа». –URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения:19.05.2020). – Режим доступа : свободный –Текст: электронный |
| 3 | Ремедиум: [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. –Москва. - URL: http://www.remedium.ru/ (датаобращения: 19.05.2020). – Режим доступа :свободный – Текст: электронныйНовости фармацевтического рынка имедицины, архив журнала «Ремедиум»,аналитические материалы. |
| 4 | European Medicines Agency: science medicinehealth: [сайт] / EU. - [Нидерланды]. -URL:https://www.ema.europa.eu/en (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа: свободный. – Текст : электронный |
| 5 | ICH: [Международный совет по гармонизациитехнических требований к фармацевтическимпрепаратам для использования человеком]: официальный сайт. - [Женева]. -URL:http://www.ich.org/ (дата обращения19.05.2020). – Режим доступа : свободный |

**8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)**

1. <https://www.regmed.ru/content/page/SCEEMP_RegLek>
2. <https://www.pharmjournal.ru/jour>
3. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ. <http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru>
4. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. <https://lib-kazangmu.ru/>
5. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
6. Консультант врача – электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>
7. Электронная база данных «ClinicalKey» [www.clinicalkey.com](http://www.clinicalkey.com) ClinicalKey Student <https://www.clinicalkey.com/student/>
8. Научная электронная библиотека elibrary.ru <http://elibrary.ru>
9. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562>

**Учебно-методическое пособие**

**для магистрантов по специальности**

**33.04.01 «Промышленная фармация»**

**РЕГУЛЯТОРНАЯ НАУКА**

**Гарифуллина Гюзель Хисамовна**

Подписано к печати 05.02.2023 г.

Формат 60х84 1 / 16. Усл. печ. л. 1,43. Заказ 05/02-002.

Тираж 100 экз.

Типография ООО «Артиссимо»

420126, г. Казань, ул. академика Лаврентьева, 8А, оф. 1