

Современное государственное регулирование обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации.

**Актуальные вопросы контроля качества лекарственных средств.
Система надлежащих практик. Маркировка лекарственных средств.**

Курс по выбору для студентов фармацевтического отделения факультета фундаментальной медицины.

Общая трудоемкость курса – 72 ак. часа (2 зачетные единицы)

Содержание дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов и тем	Трудоемкость дисциплины ак. часы
1	Основы законодательства об обращении лекарственных средств.	
1.1	Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств». Структура. Основные понятия. Нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие обращение лекарственных средств.	4
1.2	Понятие обращение лекарственных средств. Субъекты обращения лекарственных средств. Жизненный цикл лекарственных препаратов.	4
1.3	Разработка лекарственных средств. Доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Правила надлежащей клинической практики. Экспертиза, государственная регистрация и стандартизация.	14
1.4	Производство, изготовление. Хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Реклама, отпуск, реализация, передача, применение. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения. Уничтожение лекарственных средств.	14

1.5	Контроль качества лекарственных средств, новый порядок ввода в гражданский оборот на территории РФ лекарственных средств для медицинского применения. Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.	14
2	Понятие о биомедицинских клеточных продуктах.	2
2.1	Нормативно-правовое регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов. Федеральный Закон № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах», иные подзаконные акты.	
2.2	Основные технологические процессы, используемые при производстве биомедицинских клеточных продуктов. Критерии отнесения медицинского средства к БМКП. Применение препаратов на основе клеток человека в клинической практике на территории Российской Федерации. Экспертиза качества БМКП.	2
3	Полномочия Федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Структура, полномочия, функции.	2
4	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Структура, полномочия, функции.	4
5	Нормативные и правовые основы внедрения системы Мониторинга движения лекарственных препаратов. Практические аспекты маркировки лекарственных средств.	8
6	Тенденции развития фармацевтического рынка. Фармацевтический рынок как часть экономики России. Анализ развития фармацевтического рынка в 2019 году.	4
	Итого	72

Форма проведения дисциплины – лекции, семинарские занятия.

Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Основы законодательства об обращении лекарственных средств	18	32		50
2.	Понятие о биомедицинских клеточных продуктах.	4			4
3.	Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств	2			2
4.	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	2	2		4
5.	Мониторинг движения лекарственных препаратов. Маркировка лекарственных средств	2	6		8
6.	Тенденции развития фармацевтического рынка. Фармацевтический рынок как часть экономики России		4		4
	Итого	28	44		72

Форма итоговой аттестации – зачет

Примерный перечень контрольных вопросов к итоговой аттестации:

Государственное регулирование обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов.

Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

Основы законодательства об обращении лекарственных средств.

Жизненный цикл лекарственных препаратов.

Система надлежащих практик при обращении лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации.

Тенденции развития фармацевтического рынка.

Анализ развития фармацевтического рынка России.

Производители лекарственных средств. Вопросы лекарственного импортозамещения.

Лекарственное импортозамещение — перспективное направление развития российской экономики.

Современные организационные формы фармацевтических организаций. Преимущества и недостатки.

Аптечные сети и перспективы их работы на фармацевтическом рынке

Фармацевтические дистрибьюторы. Перспективы развития оптового звена товародвижения в России.

Практические аспекты лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации.

Понятие о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах. Внедрение маркировки как противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции.

Эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Понятие о биомедицинских клеточных продуктах.

Порядок маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту.

Система надлежащих практик в части обращения лекарственных средств.

Правила надлежащей лабораторной практики.

Правила надлежащей клинической практики.

Правила надлежащей производственной практики.

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Правила надлежащей дистрибьюторской практики.

Правил надлежащей аптечной практики.

Правила надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения;

Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекции проводятся в аудитории, оснащённой проектором для показа презентаций.

Семинарские занятия на базе субъектов обращения лекарственных средств (аптечные учреждения, оптовые склады, аптеки федеральных клиник), лабораторных комплексах Росздравнадзора.

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование: Учебник для студентов высших учебных заведений. - М.: Академия, 2008.- 384 с.
2. Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред.В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Издательство «Медицина»,2004.- 720 с.

б) дополнительная литература

3. Супотницкий МВ, Елапов АА, Меркулов ВА, Борисевич ИВ, Климов ВИ, Миронов АН. Основные технологические процессы, используемые при производстве биомедицинских клеточных продуктов. Биопрепараты 2015; (2): 36–45.
4. Справочник производителей и лекарственных средств <https://www.rlsnet.ru>
5. Фармацевтический вестник [https:// pharmvestnik.ru](https://pharmvestnik.ru)
6. Электронный журнал «Новая аптека» <https://e.novapteca.ru>
7. Медико - фармацевтический портал <http://www.remEDIUM.ru>
8. Российские аптеки www.rosapteki.ru

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

9. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
10. Федеральный реестр БАД к пище

11. Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий <http://rudocor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm> ; <http://www.roszdravnadzor.ru>.
12. Информация по эксперименту маркировки на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)» и на официальном сайте оператора системы ООО «Оператор-ЦРПТ» по ссылке: <https://честныйзнак.рф/business/projects/21/>.

Разработчик: Чеботарева Н.И., начальник отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области.