

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета промышленной
технологии лекарств,
протокол от 21.06.2019 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Регистрационное досье»

Дисциплина «Регистрационное досье» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования - магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (Разработка и технология лекарственных препаратов) по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе: Дисциплина «Регистрационное досье» развивает знания, умения, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б1.В.02 «Технология стерильных лекарственных средств», ФТД.В.01 «Основы фармакологии», Б1.В.ДВ.02.01 «Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств», Б1.В.ДВ.02.02 «Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов», Б2.В.01.01(У) «Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков».

Дисциплина «Регистрационное досье» является базовой для освоения следующих дисциплин и (или) практик: Б2.В.02.01(П) «Технологическая практика», Б2.В.03(Пд) «Преддипломная практика».

Дисциплина «Регистрационное досье» направлена на формирование компетенции:

ПК-2. Готовность к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-2.2.	определяет необходимые условия и наборы данных для решения поставленных задач
ПК-5. Готовность к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-5.1.	систематизирует и обобщает информацию о технологическом процессе с целью повышения его эффективности

Перечень основных разделов дисциплины:

Регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Обязательность регистрации лекарственных средств в Российской Федерации. Состав регистрационного досье.

Блоки документов. Данные об активной фармацевтической субстанции для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата. *Блок*

документов. Данные об активной фармацевтической субстанции, используемой для производства лекарственного препарата. Материальный баланс.

Блок документов. Данные о производстве готового лекарственного препарата. Материальный баланс. Блок документов.

Блоки документов. Сведения о результатах доклинических фармакологических и токсикологических и клинических исследованиях лекарственного препарата.

Блок документов. Сведения о результатах доклинических фармакологических и токсикологических исследований лекарственного препарата.

Отчет о результатах собственного доклинического исследования препарата, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов:

Литературный обзор доклинических исследований препарата:

Блок документов. Сведения о результатах клинических исследований лекарственного препарата. Отчеты о собственных клинических исследованиях препарата. Литературный обзор клинических исследований препарата.

Документы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата на территории Российской Федерации.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов).

Правила аттестации по дисциплине. Текущий контроль по дисциплине «Регистрационное досье» осуществляется на практических занятиях и заключается в оценке активности участия обучающегося в дискуссии, учебной мини-конференции, устного выступления с презентацией по соответствующей теме.

Результаты выступления засчитываются при выставлении оценки на промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Если по итогам проведенной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Регистрационное досье» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Русак А.В. Регистрационное досье [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс Русак А.В.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>