

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение №6  
к «Структуре, требованиям и порядку разработки ОП ВО»

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**  
*(Шаблон РПД и требования к её формированию)*

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

*Медицинский институт*

---

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Актуальные вопросы промышленной фармации**

---

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

**33.04.01 Промышленная фармация**

---

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

**«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

---

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации» является освещение актуальных вопросов, тенденций, проблем, изменений в законодательстве в области промышленной фармации в Российской Федерации и за рубежом. Задачи дисциплины:

- ознакомить студентов с основными фармацевтическими понятиями, представлениями и концепциями, особенностями производства лекарственных средств;
- научить студентов анализировать базы данных по сегментам рынка и отдельным препаратам;
- ознакомить студентов с возможными механизмами влияния пациентских организаций и профессиональных врачебных сообществ на стратегию фармацевтических компаний
- ознакомит студентов с основными направлениями развития мирового фармацевтического рынка.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4. Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов.
УК-5	Готовность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп.
ОПК-1	Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками .....	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения.

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Актуальные вопросы промышленной фармации» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-1	Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	.....	.....
УК-5	Готовность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	.....	Фармаконадзор; Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях; Маркетинговые исследования в здравоохранении
ОПК- 1	Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.	.....	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Фармакоэкономические исследования; Маркетинговые исследования в здравоохранении

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации» составляет 2 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)				
		1	2	3	4	
Контактная работа, ак.ч.	72	36	36	-	-	
в том числе:						
Лекции (ЛК)	18	9	9	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	9	9	-	-	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	45	23	22	-	-	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	-	-	-	-	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	36	36	-	-
	зач.ед.	2	1	1	-	-

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Основные этапы производства лекарственного препарата	Тема 1.1. Субстанция. Готовая лекарственная форма.	ЛК, СРС
	Тема 1.2. Первичная и вторичная упаковка.	ПР, СРС
	Тема 1.3. Маркировка лекарственных препаратов.	ПР
	Тема 1.4. Информационные системы для маркировки лекарственных препаратов.	ЛК, СРС
	Тема 1.5. Особенности логистики: хранение, транспорт, холодовая цепь.	СРС
	Тема 1.6. Статус локального производителя	СРС
Раздел 2 Фармацевтический рынок России	Тема 2.1. Структура фармацевтического рынка. Тенденции изменения рынка.	ЛК
	Тема 2.2. Госпитальный и аптечный сегмент. ОТС и Rx. Доли оригинальных и дженериковых препаратов.	ЛК
	Тема 2.3. Сегменты рынка. Рыночные игроки: производители, дистрибьюторы.	ЛК
	Тема 2.4. Методы оценки и исследования фармацевтического рынка.	ЛК
	Тема 2.5. Базы данных IMS, Headway, DSM	ЛК
Раздел 3 Роль профессиональных врачебных сообществ на фармацевтическом рынке	Тема 3.1. Профессиональные врачебные ассоциации и их роль в разработке, регистрации и продвижении лекарственных препаратов.	ЛК
Раздел 4 Роль пациентских организаций на фармацевтическом рынке	Тема 4.1 Пациентские организации и их роль в разработке, регистрации и продвижении лекарственных препаратов	ЛК
Раздел 5 Роль	Тема 5.1. Ценовое регулирование.	ЛК

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
государства на фармацевтическом рынке	Ограничительные списки. ЖНВЛП. Принудительное лицензирование	

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.  Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.  базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.
Лаборатория	Лаборатория молекулярно-биологических методов исследования (339) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Комплект специализированной мебели, Проточный цитометр MACSQuant Analyzer 10, Холодильник Бирюса-6, Термостат,

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>Вытяжной шкаф, ,  Термоблок ПЭ-4030 36 гн.  d-23*45мм,  Спектрофотометр Спекорд М -40,  Компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400  Имеется выход в интернет  Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8  Неисключительное право (2016г.)  Регистрационный ключ (2016г.)  *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES  •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.  CFX Manager Software  Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES  90-07-012-00604-5  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7  Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Семинарская	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций,	Учебные аудитории с комплектом

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	<p>текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами          Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.          лабораторное оборудование: Вытяжной шкаф, ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214C, Стол-мойка лабораторная 985*610*900.          Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8          Неисключительное право (2016г.)          Регистрационный ключ (2016г.)          *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES          •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.          CFX Manager Software          Office Pro Plus 2016          Desktop Education ALNG</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p><u>LicSAPk MVL A Faculty EES</u>  <u>90-07-012-00604-5</u>  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.  Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.  Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO  90-07-010-00211-7  Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Компьютерный класс	<p>Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8  Неисключительное право (2016г.)  Регистрационный ключ (2016г.)  *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES  •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.  CFX Manager Software  Office Pro Plus 2016  Desktop Education ALNG  LicSAPk MVL A Faculty</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p><u>EES</u>  <u>90-07-012-00604-5</u>  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.  Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.  Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO  90-07-010-00211-7  Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	<p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Комплект специализированной мебели,  Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5.  Холодильник Бирюса-6,  Морозильник Минск-17,  Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм,  Спектрофотометр Спекорд М -40,  Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С.  Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)</p>

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

- 1) Научно-практический журнал «Фармация». <https://www.pharmpharm.ru/jour/issue/>
- 2) Научно-практический журнал «Химико-фармацевтический журнал». [\[https://elibrary.ru/contents.asp?id=41535692\]](https://elibrary.ru/contents.asp?id=41535692)
- 3) Научно-практический журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств». [\[https://www.phaiTjournal.ru/jou/\]](https://www.phaiTjournal.ru/jou/)
- 4) Журнал «Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике». <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=374711>
- 5) Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. М. : ГЭОТАР- Медиа, 2016. 560 с. [\[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=RudnFindDoc&id=475694&idb=01](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=RudnFindDoc&id=475694&idb=01)

### *Дополнительная литература:*

- 1) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств.
- 2) Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. [\[http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html\]](http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html)

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Актуальные вопросы промышленной фармации».

2. **Методические указания по выполнению и оформлению курсовой работы/проекта по дисциплине «Актуальные вопросы промышленной фармации» (при наличии КР/КП).**

3 Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

4. В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

5. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

\* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

Зав. кафедрой биохимии  
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

---

Должность, БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Зав. кафедрой биохимии  
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

---

Наименование БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор Медицинского  
института РУДН, д.м.н.

А.Ю. Абрамов

---

Должность, БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.