

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.06.2025 16:21:46
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

АННОТАЦИИ ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ) ОП ВО

Изучение дисциплин ведется в рамках освоения основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО)

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

реализуемой по направлению подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

2023 г.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	«Информационные базы данных»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	1/36
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Основы информационной грамотности при работе с отечественными и международными базами данных	Тема 1.1. Политематические информационные ресурсы
	Тема 1.2. Специализированные базы данных
	Тема 1.3. Официальные верифицированные ресурсы открытого доступа: базы данных, архивы, репозитории
Раздел 2. Методы подбора журналов для публикаций и популяризации публикационной деятельности	Тема 2.1. Наукометрические базы данных
	Тема 2.2. Современные способы научной коммуникации. Научные социальные сети, реестры, персональные идентификаторы

Наименование дисциплины	«Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Оптические методы анализа: молекулярно-адсорбционные и эмиссионные.	Тема 1.1. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ.
	Тема 1.2. Флуориметрия. Люминесцентная микроскопия. Энергетические переходы в молекулах.
	Тема 1.3. Инфракрасная спектрометрия и спектрометрия комбинационного рассеяния. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе лекарственных средств. Преимущества и ограничения этих методов.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 2. Хроматография и электрофорез.	Тема 2.1 Адсорбция. Диффузия и ионный обмен. Адсорбционная хроматография. Электрофорез, капиллярный электрофорез. Гель-фильтрация. Ионный обмен. Тонкослойная хроматография. Гетерогенные равновесия.
	Тема 2.2. Теория хроматографии. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Газо-жидкостная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.
Раздел 3. Масс-спектрометрия.	Тема 3.1. Физические и химические основы масс-спектрометрии. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.
Раздел 4. Электрохимические методы анализа	Тема 4.1. Потенциометрия, амперометрия, кулонометрия – физико-химические основы методов. Использование в анализе лекарственных средств.

Наименование дисциплины	«Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Канцерогенез.	Тема 1.1. Канцерогенез. Откуда возникают опухоли?
	Тема 1.2. Сигнальные пути, вовлеченные в процессы канцерогенеза
	Тема 1.3. Апоптоз как мишень противоопухолевых препаратов
	Тема 1.4. Клеточный цикл. Биохимические особенности опухолевых клеток

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 2. Мишени и механизмы действия противоопухолевых препаратов	Тема 2.1. Классические противоопухолевые препараты: алкилирующие агенты, антимаболиты, препараты растительного происхождения, противоопухолевые антибиотики, ферментные препараты
	Тема 2.2. Таргетные препараты: малые молекулы (ингибиторы тирозинкиназ, ингибиторы протеасом, ингибиторы матриксных металлопротеиназ), моноклональные антитела
	Тема 2.3. Новые препараты и способы лечения злокачественных новообразований. CAR-T технологии, онколитические вирусы, ингибиторы иммунных чекпоинтов, противоопухолевые вакцины.
Раздел 3. Исследования противоопухолевых препаратов	Тема 3.1. Культуральные исследования противоопухолевых препаратов: МТТ тест, сфероиды, ко-культуры, микрофлюидика.
	Тема 3.2. Исследование противоопухолевых препаратов <i>in vivo</i> : сингенные модели, модели опухолей человека
	Тема 3.3. Клинические исследования противоопухолевых препаратов: критерии оценки эффекта, первичные и вторичные точки, графическое представление результатов.

Наименование дисциплины	«Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Патентное право Конфиденциальная информация	Тема 1.1. Понятие, предмет, метод и источники права интеллектуальной собственности.
	Тема 1.2. Виды объектов интеллектуальной собственности. Источники регулирования в праве интеллектуальной собственности
	Тема 1.3. Национальное законодательство.
Раздел 2 Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике Оценка стоимости интеллектуальной собственности и	Тема 2.1. Понятие, принципы и система патентного права. Объекты патентного права.
	Тема 2.2. Порядок регистрации изобретения и процедура получения патента. Прекращение и восстановление действия патента.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

нематериальных активов	Тема 2.3. Международный, Евразийский патент, Патент Российской Федерации. Защита прав авторов и патентообладателей.
Раздел 3 Интеллектуальная собственность Патентное право Конфиденциальная информация	Тема 3.1. Виды конфиденциальной информации.
	Тема 3.2. Коммерческая тайна. Охрана конфиденциальной информации.
	Тема 3.3. Соглашения о передаче конфиденциальной информации.
Раздел 4 Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике Оценка стоимости интеллектуальной собственности и нематериальных активов	Тема 4.1. Торговые марки, изобретения, промышленные образцы, коммерческая тайна (ноу-хау), коммерческое наименование, товарные знаки.
	Тема 4.2. Объекты: действующее вещество и способ его получения, лекарственная форма и способ ее получения, фармацевтическая композиция, способ применения.
Раздел 5 Интеллектуальная собственность Патентное право Конфиденциальная информация	Тема 5.1. Оценка стоимости интеллектуальной собственности компании.
	Тема 5.2. Оценка стоимости лицензии.
Раздел 6 Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике	Тема 6.1. Основные принципы структурирования сделок: апфронты, майлстоуны, роялти, объемные обязательства.
	Тема 6.2. Сублицензирование. Лицензионные соглашения. Исключительные права.
	Тема 6.3. Соглашения о передаче торговой марки.

Наименование дисциплины	«Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов»
Объем дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 1 Основные этапы разработки лекарственного препарата: риски и финансирование	Тема 1.1. Риски. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы.
	Тема 1.2. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Методики оценки рисков проектов и их пути их возможного снижения.
Раздел 2 Венчурный капитал Финансирование биофармацевтических компаний Стратегии управления рисками после выхода препарата на рынок	Тема 2.1. Источники венчурного капитала. Возможности рынка венчурного капитала, объемы инвестиций.
	Тема 2.2. Специфика подходов к инвестированию. Принятие решений в венчурных инвестиционных фондах. Обыкновенные акции, привилегированные акции.
	Тема 2.3. Применение финансовых инструментов для отбора инвестиционных проектов.
Раздел 3 Жизнь ЛС после регистрации Основные этапы разработки лекарственного препарата: риски и финансирование	Тема 3.1. Старт-апы, раунды финансирования. Ситуации, требующие реструктуризации, публичные предложения и первичные размещения акций (POs и IPO).
	Тема 3.2. Краудфандинг как источник финансирования инновационных лекарственных препаратов.
	Тема 3.3. Пост/прединвестиционная стоимость компании.
Раздел 4 Венчурный капитал Финансирование биофармацевтических компаний Стратегии управления рисками после выхода препарата на рынок	Тема 4.1. Ценовые стратегии, учитывающие факторы внешней рыночной среды: регулирование, появление продуктов-конкурентов Пересмотр портфеля препаратов.
	Тема 4.2. Инвестиции в продвижение. Репозиционирование. Ликвидационное преимущество венчурного инвестора в структуре сделки.
	Тема 4.3. Разводнение капитала в инновационной компании в результате применения нескольких раундов финансирования проекта.
Раздел 5 Жизнь ЛС после регистрации Основные этапы разработки лекарственного	Тема 5.1. RWE, пост-регистрационные программы и обязательства, фармаконадзор, медицинские запросы, контроль качества, литературный поиск.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармацевция

препарата: риски и финансирование	
Раздел 6 Венчурный капитал	Тема 6.1. Краудфандинг, пациентские организации, благотворительные фонды, государство, врачи. Как спонсор влияет на программу разработки

Наименование дисциплины	«Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Теоретические основы биомедицинской этики. Основные этические теории и принципы биомедицинской этики.	Тема 1.1. Введение в биоэтику. Основные понятия. Причины возникновения биоэтики. Направления развития биоэтики. Факторы развития биоэтики. Биоэтические проблемы медицины.
	Тема 1.2. Законодательное регулирование биоэтики. Основные российские и международные документы. Принципы Всемирной медицинской ассоциации.
Раздел 2 Этические аспекты доклинических исследований.	Тема 2.1. Биоэтические нормы и принципы трех R (replacement, reduction, refinement). Минимизация страданий лабораторных животных. Гуманное содержание.
	Тема 2.2. Замещение животных молекулярно-биологическими, компьютерными или иными моделями, использование культур клеток. Эвтаназия лабораторных животных. Этика отношения к лабораторным животным в практике преподавания.
Раздел 3 Этические аспекты проведения клинических исследований.	Тема 3.1. «Нюрнбергский кодекс» и «Хельсинская декларация» Всемирной медицинской ассоциации как основополагающие источники современных моральных норм проведения экспериментов и клинических испытаний на человеке. Принципы надлежащей клинической практики (GCP).
	Тема 3.2. Этические комитеты, цели, задачи и функции. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих эксперименты. Этика научных публикаций результатов испытаний и экспериментов.
Раздел 4 Этические аспекты развития некоторых	Тема 4.1. Биотехнологии в отношении микроорганизмов, животных и человека. Биотехнологии в получении лекарственных средств. Этические

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

направлений в биотехнологии.	проблемы генетики и генной инженерии. Перспективы и ограничения генных технологий.
Раздел 5 Моральные проблемы взаимоотношения врачей и ученых в процессе врачевания и научного исследования.	Тема 5.1. Моральный климат медицинского коллектива. Партнерство, «моральный дух команды» и личная ответственность. Профессиональная этика и этикет.
	Тема 5.2. Правила хорошего тона и принципы деловых отношений. Автономия врача или ученого и административная дисциплина. Проблема коллегиальности и корпоративности.

Наименование дисциплины	«Количественная клиническая фармакология»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Введение в предмет Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Тема 1.1. Отличие клинической фармакологии от фундаментальной. Различия между зарубежными и отечественными подходами к преподаванию.
	Тема 1.2. Вариабельность и место количественных методов. Понятие фармакометрики и системной клинической фармакологии.
Раздел 2 Задачи и разделы регуляторики	Тема 2.1. Формулировка требований к лекарственному препарату и уяснение аспектов, требующих регламентации.
	Тема 2.2. Основные разделы: выведение на рынок, производство и реализация, информация о лекарственном препарате и реклама/продвижение, фармаконадзор, клиническая разработка.
Раздел 3 Биофармацевтика Популяционная фармакокинетика Метаболизм и транспорт лекарств	Тема 3.1. Основные фармакокинетические процессы и материальный баланс лекарства.
	Тема 3.2. Закон сохранения массы.
	Тема 3.3 Моделирование фармакокинетических процессов.
Раздел 4 Лекарственные взаимодействия	Тема 4.1. Распределение лекарства и его моделирование. Физиологическая значимость компартментализации.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Тема 4.2. Некоторые уравнения. Фармакокинетика, основанная на физиологии.
Раздел 5 Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний Установление оптимальных доз и режимов дозирования Особые группы в клинической фармакологии	Тема 5.1. Абсорбция и биодоступность как ведущие оптимизируемые параметры во время разработки.
	Тема 5.2. Относительная биодоступность и генерики.
	Тема 5.3. Биэквивалентность. Основные регуляторные руководства.
Раздел 6 Влияние качества лекарств на фармакологические свойства Введение в предмет	Тема 6.1 Анализ фармакокинетических данных. Значимость и место в разработке.
	Тема 6.2. Интерпретация результатов. Указания FDA.
Раздел 7 Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами Клиническая фармакокинетика	Тема 7.1. Системы биотрансформации, значимые в клинической фармакологии.
	Тема 7.2. Переносчики: кишечник, почки, гематоэнцефалический барьер, плацента.
Раздел 8 Компартментный анализ Биофармацевтика Популяционная фармакокинетика Метаболизм и транспорт лекарств	Тема 8.1. Изучение лекарственных взаимодействий в рамках клинической разработки. Научные руководства FDA и EMA.
Раздел 9 Лекарственные взаимодействия	Тема 9.1. Современные подходы к оценке токсичности: adverse outcome pathways.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Тема 9.2. Лекарственная печеночная токсичность. Иммунологическая токсичность.
Раздел 10 Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний Установление оптимальных доз и режимов дозирования	Тема 10.1. Молекулярная фармакология. Биомаркеры.
	Тема 10.2. Визуализация. Фармакогеномика.
Раздел 11 Особые группы в клинической фармакологии	Тема 11.1. Зависимости доза — ответ. II фаза клинических исследований.
	Тема 11.2. ICH E4. Фармакодинамические модели
Раздел 12 Введение в предмет Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Тема 12.1. Вариабельность в зависимости от пола, возраста и сопутствующих заболеваний
Раздел 13 Клиническая фармакокинетика	Тема 13.1. Чистота и примеси, валидность процесса производства, системность и преемственность разработки лекарственного препарата и процесса его производства.
	Тема 13.2. Возможности и ограничения методов контроля качества.

Наименование дисциплины	«Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Введение в предмет. Лекарственный	Тема 1.1. Определение регуляторики. Основные разделы регуляторики.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

препарат как объект регулирования	Тема 1.2. Отличие от юридических вопросов.
	Тема 1.3. Определение лекарственного препарата и отличие от смежных продуктов: медицинских изделий, косметики, продуктов питания.
	Тема 1.4. «Настоящее» лекарство и одобренное регуляторами лекарство — почему могут существовать различия.
Раздел 2 Задачи и разделы регуляторики	Тема 2.1. Формулировка требований к лекарственному препарату и уяснение аспектов, требующих регламентации.
	Тема 2.2. Основные разделы: выведение на рынок, производство и реализация, информация о лекарственном препарате и реклама/продвижение, фармаконадзор, клиническая разработка.
Раздел 3 Условия и стандарты выведения на рынок	Тема 3.1. В каких случаях требуется регистрировать лекарство? Понятие пользы и риска. Доказательство эффективности. Ускоренные процедуры выведения на рынок
Раздел 4 Регуляторная классификация лекарственных препаратов и вытекающие требования	Тема 4.1. Оригинальные, воспроизведенные, гибридные, биоаналогичные, смешанное досье, комбинированные, устоявшееся применение, брендированные.
	Тема 4.2. Низкомолекулярные, биотехнологические/биологические, растительные, радиофармацевтические, гомеопатические.
	Тема 4.3. Орфанные, передовая терапия, препараты для детей, ГМО.
Раздел 5 Клиническая разработка	Тема 5.1 Цель клинической разработки.
	Тема 5.2 Понятие клинического исследования и отличие от медицинской практики
	Тема 5.3 Условия для начала и продолжения клинической разработки. Доклинические исследования.
	Тема 5.4 Регуляторные аспекты надлежащих лабораторной и клинической практик: CCP и GLP.
Раздел 6 Стандартные программы разработки	Тема 6.1. Оригинальные, воспроизведенные и биоаналогичные препараты.
	Тема 6.2 Структурирование досье: общий технический документ. Заявление на разрешение на продажу.
Раздел 7 Целостность разработки	Тема 7.1 Связь между доклинической, клинической и фармацевтической разработкой, а также с разработкой процесса производства.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Тема 7.2 Понятия валидации и квалификации. Особенности для оригинальных, воспроизведенных и биоаналогичных препаратов.
Раздел 8 Качество лекарства	Тема 8.1 Содержание понятия. Ключевые аспекты: разработка, производство, масштабирование и валидация, установление характеристик, стратегия контроля. Качество всех ингредиентов, реагентов и материалов, с которыми соприкасается лекарство или его ингредиенты.
	Тема 8.2 Идеальное качество и реально достижимое качество. Качество промышленно производимых товаров.
Раздел 9 Производство и реализация	Тема 9.1. Разрешение на производство и надлежащая производственная практика (GMP). Принципы GMP. Инспектирование на соответствие. GMP активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ. Реализация и надлежащая дистрибьюторская практика
Раздел 10 Регуляторная инфраструктура	Тема 10.1. Организация работы ВОЗ, ICH, FDA, EMA, PIC/S, PDA, ISPE, ИСО, IPES и др. Интернет-порталы. Регуляторные документы. Гармонизация
Раздел 11 Процедуры получения разрешения на продажу	Тема 11.1. США, Европейский союз: требования, сроки, документооборот, виды, стоимость регуляторных процедур
Раздел 12 Процедуры получения разрешения на продажу	Тема 12.1. ЕАЭС и Россия: требования, сроки, документооборот, виды, стоимость регуляторных процедур, избыточные требования ФГБУ НЦЭСМП
Раздел 13 Регуляторика важных подгрупп лекарств	Тема 13.1. Орфанные, для детей, радиофармацевтические, передовая терапия: действующие регуляторные режимы

Наименование дисциплины	«Доклинические исследования и разработка»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	5/180
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Цели и задачи доклинических исследований	Тема 1.1. Место доклинической разработки в общем плане исследования. Подходы к классификации доклинических исследований. Фармакодинамические, фармакокинетические, токсикологические исследования. Цели доклинических исследований

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 2 Взаимоотношение доклинической, клинической разработки и регистрации	Тема 2.1. Обоснование начала и продолжения клинической разработки. Обоснование регистрации. Особенности программ доклинических разработок лекарственных препаратов различных групп (низкомолекулярные препараты, биотехнологические препараты, противоопухолевые препараты, радиофармпрепараты, генная терапия)
Раздел 3 Виды животных, используемые в доклинических исследованиях	Тема 3.1. История использования животных в исследованиях лекарственных препаратов. Мыши, крысы, кролики, морские свинки, хорьки, мини-пиги, собаки, приматы. Обоснование использования различных видов животных
Раздел 4 Экспериментальные модели животных	Тема 4.1. Линейные животные. Трансгенные и нокаутные мыши. Иммунодефицитные животные. Генетическая стандартизация животных. Микробиологическая стандартизация. SPF животные
Раздел 5 Этика в доклинических исследованиях	Тема 5.1. Принципы 3R. Директива ЕС 2010/63/EU. Этические вопросы эвтаназии животных. Принципы гуманного обращения с животными. Права животных. Этические комитеты, международные организации по защите прав животных (ECVAM)
Раздел 6 Альтернативы использования животных моделей	Тема 6.1. Культуры клеток. 3D культуры. Опухолевые сфероиды. Микрофлюидика. Компьютерное моделирование. Модели для оценки метаболизма <i>in vitro</i>
Раздел 7 Исследования общетоксических свойств	Тема 7.1. Острая токсичность. Подострая токсичность. Субхроническая токсичность. Хроническая токсичность. Изучаемые параметры: патоморфология, клиническая биохимия, функциональные тесты, визуализация. Стандартные панели тканей. Руководство ЕМА по исследованию общетоксических свойств. Стандартные протоколы ОЭСР. Расчет стартовых доз для клинических исследований, впервые проводимых у человека
Раздел 8 Исследования генотоксичности	Тема 8.1. Краткосрочные тесты на генотоксичность <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> . <i>In vitro</i> : тест Эймса, микроядерный тест, MLA, хромосомные aberrации. <i>In vivo</i> : хромосомные aberrации, микроядерный тест, разрыв цепочек ДНК. ICH S2. Стандартные протоколы ОЭСР
Раздел 9 Исследования канцерогенности	Тема 9.1. Животные модели. Краткосрочные и долгосрочные тесты. Дизайн исследований. Методы оценки результатов. ICH S1. Стандартные протоколы ОЭСР
Раздел 10 Репродуктивная и онтогенетическая токсичность	Тема 10.1. Животные модели. Взаимоотношение с клинической разработкой. ICH S5. Стандартные протоколы ОЭСР
Раздел 11 Специфические виды токсичности	Тема 11.1. Исследования фототоксичности. Исследование иммунотоксичности. Токсичность для эндокринных органов. Квалификация примесей. Оценка антигенности. Местная переносимость. Оценка токсичности на неполовозрелых животных
Раздел 12 Фармакокинетика и токсикокинетика	Тема 12.1. Модели и методы для изучения процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Основные фармакокинетические параметры. Исследования стабильности в плазме и метаболической стабильности.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Токсикокинетическое сопровождение токсикологических исследований. Валидация методов токсикокинетического анализа. Оценка иммуногенности. Исследования фармакокинетических взаимодействий
Раздел 13 Исследования фармакодинамики	Тема 13.1. Исследования первичной фармакодинамики, исследования вторичной фармакодинамики, исследования фармакологической безопасности. Исследования фармакодинамических взаимодействий. ICH S7A, ICH S7B
Раздел 14 Модели и методы доклинической оценки фармакологического действия	Тема 14.1. Модели инфекционных заболеваний. Модели злокачественных новообразований. Модели для изучения эффективности анальгетиков. Модели нейродегенеративных заболеваний. Модели заболеваний сердечно-сосудистой системы. Модели сахарного диабета и метаболического синдрома
Раздел 15 Принципы GLP	Тема 15.1. Требования к помещениям для проведения доклинических исследований. Контроль качества исследований. Требования к персоналу, проводящему исследования. Доклинические исследования, требующие условий GLP в обязательном порядке

Наименование дисциплины	«Клинические исследования и разработка»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Понятие и цель клинической разработки Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	Тема 1.1. Клиническая разработка как этап жизненного цикла лекарственного препарата.
	Тема 1.2. Условия начала и продолжения разработки: предварительные фармакодинамические, фармакокинетические и токсические свойства для трансляции в клинику. Интерпретация в зависимости от разрабатываемого показания.
Раздел 2 Этапы клинической разработки и цели этапов	Тема 2.1. Продвижение клинической разработки в зависимости от объема выполненных доклинических исследований. Фармацевтическая разработка формуляции для лекарственного вещества для клинических исследований разных фаз.
	Тема 2.2. Разработка процесса производства, объем установления характеристик лекарственного вещества/препарата и разработка стратегии контроля в зависимости от стадии разработки.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

<p>Раздел 3 Программы клинических исследований основных групп лекарств Конечные точки клинических исследований и их измерение Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений</p>	<p>Тема 3.1. Подготовительный этап: минимальный объем доклинических исследований для начала клинической разработки и испытуемые объекты.</p>
	<p>Тема 3.2. Клинические исследования <i>in silico</i>. Фазы клинической разработки и цели клинических исследований на соответствующих фазах в зависимости от природы исследований.</p>
	<p>Тема 3.3 «Предэкспериментальные», пилотные, поисковые и опорные клинические исследования. Масштаб исследований.</p>
<p>Раздел 4 Досье на клиническое исследование Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя</p>	<p>Тема 4.1. Новые действующие вещества: низкомолекулярные, биотехнологические, иммунологические (вакцины), противоопухолевые препараты, генная и клеточная терапия, противомикробные средства, кардиологические, метаболические и неврологические препараты, растительные препараты.</p>
	<p>Тема 4.2. Воспроизведенные и биоаналогичные лекарственные препараты.</p>
<p>Раздел 5 Понятие и цель клинической разработки Связь с доклинической и фармацевтической разработкой Этапы клинической разработки и цели этапов</p>	<p>Тема 5.1. Понятие конечных точек и их соотношения с заболеванием и разрабатываемым лекарством.</p>
	<p>Тема 5.2. Твердые и суррогатные конечные точки. Валидированные и разрабатываемые суррогатные конечные точки. Биомаркеры и их разновидности.</p>
	<p>Тема 5.3. Биохимические, геномные и визуализационные биомаркеры. Программы квалификации биомаркеров.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

<p>Раздел 6 Программы клинических исследований основных групп лекарств Конечные точки клинических исследований и их измерение</p>	<p>Тема 6.1 Превосходство, не меньшая эффективность, эквивалентность. Параллельный, перекрестный и репликативный дизайны.</p>
	<p>Тема 6.2. Дизайны ранних исследований (SAD+MAD). Групповые последовательные дизайны. Факторные дизайны. Адаптивные дизайны. Add-on-дизайны.</p>
<p>Раздел 7 Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений Досье на клиническое исследование</p>	<p>Тема 7.1. Заявление на исследуемое новое лекарство (IND) в США и заявление на разрешение на клиническое исследование (CTA) в Евросоюзе.</p>
	<p>Тема 7.2. Досье клинического исследования в России/ЕАЭС.</p>
<p>Раздел 8 Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя</p>	<p>Тема 8.1. Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры.</p>
	<p>Тема 8.2. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными Цель составления документа. ICH E6.</p>
	<p>Тема 8.3. Подготовка брошюры исследователя: жизненный цикл документа, начиная с первого клинического исследования. Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты.</p>
	<p>Тема 8.4. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 9 Понятие и цель клинической разработки	Тема 9.1. Официальные требования к составлению и формат: текст и приложения. ICH E3. Алгоритм составления.
	Тема 9.2. Коллектив составителей: медицинский писатель, менеджер данных, биостатистик, специалист по безопасности, медицинский эксперт, фармакокинетик, биоинформатик.

Наименование дисциплины	«Клиническая эпидемиология»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Поиск медицинской информации Оценка экспозиции в клинической эпидемиологии	Тема 1.1. Алгоритм PICO. Формирование запросов. Критерии сужения и расширения поиска, фильтры. Существующие базы данных.
	Тема 1.2. Использование MeSH в Pubmed. Работа с библиографией. Использование Zotero для работы с литературой.
Раздел 2 Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход»	Тема 2.1. Субъективные и объективные методы количественной оценки экспозиции. Типичные алгоритмы забора проб в эпидемиологии профессиональных заболеваний и болезней от воздействия факторов окружающей среды. Дисперсионный анализ ANOVA.
Раздел 3 Дизайн клинических исследований Систематические ошибки Анализ данных	Тема 3.1. Оценка исходов в клинической эпидемиологии. Количественная характеристика ассоциации.
	Тема 3.2. Абсолютные и относительные величины оценки вероятности (шанс и риск).
	Тема 3.3 Таблицы сопряжения 2*2. Клиническое значение отношения шансов и относительного риска.
Раздел 4 Методология систематических обзоров и мета-анализов Поиск медицинской информации	Тема 4.1. Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований.
	Тема 4.2. Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований.
	Тема 4.3. Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 5 Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход» Дизайн клинических исследований	Тема 5.1. Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов.
	Тема 5.2. Методы их выявления и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG.
	Тема 5.3. Примеры: планирование исследования эффективности. Модификация эффекта.
Раздел 6 Систематические ошибки Анализ данных	Тема 6.1. Методы представления результатов исследований с помощью относительных величин.
	Тема 6.2. Регрессионный анализ, регрессия Кокса. Клиническое значение рисков и аналитические методы блокирования вмешивающихся факторов.
Раздел 7 Методология систематических обзоров и мета-анализов	Тема 7.1. Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения.
	Тема 7.2. Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.
Раздел 8 Поиск медицинской информации	Тема 8.1. Алгоритмы критической оценки опубликованных исследований.
	Тема 8.2. Рецензирование научных публикаций

Наименование дисциплины	«Основы биостатистики»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Место и значение статистических методов в разработке лекарств	Тема 1.1. Определение статистики. Статистических принципы разработки лекарственных средств на разных этапах жизненного цикла лекарственного препарата: разработка, производство и контроль качества, доклинические и клинические исследования.
	Тема 1.2. Экспертиза статистических аспектов в досье

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 2 Обзор основных вероятностных понятий.	Тема 2.1. Случайные величины. Функции распределения и плотности, математическое ожидание и дисперсии, независимость случайных величин. Примеры из экспертных отчетов FDA.
Раздел 3 Основы статистического вывода (statistical inference): статистическое моделирование и оценки.	Тема 3.1. Параметрические статистические модели.
	Тема 3.2. Параметрическое оценивание. Сравнение оценок.
	Тема 3.3. Примеры из экспертных отчетов EMA.
Раздел 4 Основы статистического вывода (statistical inference): доверительные интервалы и методы получения оценок.	Тема 4.1. Доверительные интервалы и методы их построения. Расстояния в статистике.
	Тема 4.2. Принцип максимального правдоподобия. Оценки максимального правдоподобия.
	Тема 4.3. Примеры: функциональные эксперименты для оценки биологической активности.
Раздел 5 Основы статистического вывода: введение в проверку гипотез.	Тема 5.1. Исследовательская и статистические гипотезы и альтернативы.
	Тема 5.2. Ошибки I и II рода, мощность, уровень критерия, p-values.
	Тема 5.3. Примеры: планирование исследования эффективности.
Раздел 6 Проверка статистических гипотез.	Тема 6.1. Распределение Хи-квадрат. t-критерий Стьюдента и другие часто используемые критерии.
	Тема 6.2. Примеры: первичный анализ результатов опорного исследования эффективности.
Раздел 7 Теоретические основания для определения объема выборки.	Тема 7.1. Основные положения и регуляторные требования. Связь дизайна исследования и объема выборки
	Тема 7.2. . Оценка объема выборки для сравнения средних значений.
Раздел 8 Основы линейной регрессии и	Тема 8.1. Основные понятия. Уравнение линейной регрессии. Исходные предположения и процедура.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

дисперсионного анализа.	Тема 8.2. Источники вариации. Исходные предположения, терминология и процедура дисперсионного анализа. Фиксированные и случайные эффекты.
-------------------------	---

Наименование дисциплины	«Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Методы сбора информации.	Тема 1.1. Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика. Систематические подходы к поиску научно-технической информации. Поиск биомедицинской литературы в распространенных базах данных с помощью алгоритма PICO.
Раздел 2 Основы планирования эксперимента	Тема 2.1. Генерация гипотезы. Выбор цели, постановка задачи. Типы и дизайны научных исследований. Планирование эксперимента. Критерии качества и критическая оценка качества биомедицинского исследования.
	Тема 2.2. Методы определения факторов. Рандомизация
Раздел 3 Факторный эксперимент.	Тема 3.1. Полный факторный эксперимент. Матрица планирования. Полный факторный эксперимент типа 2^2 . Полный факторный эксперимент типа 2^3 .
	Тема 3.2. Дробный факторный эксперимент. Планы типа 2^{k-1} . Смешивание. Дробные реплики. Выбор полуреplik.
Раздел 4 Повторные наблюдения	Тема 4.1. Повторные наблюдения. Фиксированные и случайные факторы.
Раздел 5 Оптимальность планов	Тема 5.1. Свойства факторных экспериментов. Критерии оптимальности планов. D-оптимальные планы.
Раздел 6 Поиск оптимальных условий	Тема 6.1 Поиск оптимальных условий. Оптимизация методом крутого восхождения по поверхности отклика. Симплексный метод планирования.

Наименование дисциплины	«Принципы контроля качества лекарственных средств»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Обеспечение качества лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	Тема 1.1. Система мероприятий на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортирования, хранения и потребления, обеспечивающая соответствие показателей качества продукции требованиям нормативной документации.
	Тема 1.2. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice - GMP). Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в фармацевтическую практику.
	Тема 1.3. Контроль качества лекарственных средств на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): отделы технического контроля (ОТК) и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты и аналитические столы в аптечных учреждениях. Контроль при хранении (аптечные склады) и распределении (аптеки). Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.
Раздел 2. Фармацевтический анализ	Тема 2.1. Система оценки качества лекарственных средств. Постоянство состава как необходимое условие на всех этапах существования лекарственного средства.
	Тема 2.2. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия вещества (назначение, дозировка, способ введения), способа производственного получения, наличия вспомогательных и сопутствующих веществ в лекарственной форме.
	Тема 2.3. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.
	Тема 2.4. Описание внешнего вида лекарственного вещества и оценка его растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 3. Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы)	Тема 3.1. Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ-спектрофотометрия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Унифицированные методики в анализе групп лекарственных веществ.
	Тема 3.2. Изменение номенклатуры лекарственных веществ и совершенствование способов их идентификации во взаимосвязи с развитием химической и физической наук. Применение инфракрасной (ИК) спектрофотометрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.
Раздел 4. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение.	Тема 4.1. Общие статьи Государственной фармакопеи. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного вещества по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа применительно к индивидуальным веществам и лекарственным формам. Валидация аналитических методов. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода. Весовой анализ (гравиметрия). Определение азота в органических соединениях.
	Тема 4.2. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, нитритометрия.
	Тема 4.3. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.
	Тема 4.4. Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.
	Тема 4.5. Валидация аналитических методик.

Наименование дисциплины	«Русский язык в профессиональной деятельности»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	9/324
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Учимся говорить о	Тема 1.1. Лекарственные растения.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

лекарственном растении/лекарственном препарате	Тема 1.2. Характеристика лекарственного средства.
	Тема 1.3. Заготовка, сбор лекарственного растения/лекарственного препарата.
	Тема 1.4. Первичная обработка/ сортировка, сушка лекарственного растения/лекарственного препарата.
Раздел 2. Учимся говорить о технологии изготовления лекарственного препарата	Тема 2.1. Технология изготовления порошков.
	Тема 2.2. Технология изготовления жидких лекарственных форм.
	Тема 2.3. Технология изготовления лекарственной формы с упруго-вязко-пластичной средой.
Раздел 3. Говорим о лекарственных средствах для лечения заболеваний	Тема 3.1. Лекарственные средства, воздействующие на периферическую нервную систему.
	Тема 3.2. Лекарственные средства, воздействующие на сердечно-сосудистую систему.
	Тема 3.3. Лекарственные средства, воздействующие на функции почек.
	Тема 3.4. Лекарственные средства, воздействующие на пищеварение

Наименование дисциплины	«Жизненный цикл лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Основные этапы разработки лекарственного препарата.	Тема 1.1. Особенности жизненного цикла лекарственного препарата.
	Тема 1.2. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок.
	Тема 1.3. Ранняя разработка, поздняя разработка.
	Тема 1.4. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки.
Раздел 2. Жизненные циклы отдельных групп препаратов	Тема 2.1. Низкомолекулярные соединения.
	Тема 2.2. Биотехнологические препараты.
	Тема 2.3. Генерики и биоаналоги.
	Тема 2.4. Генная и клеточная терапия.
	Тема 2.5. РНК технология.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел. Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла	Тема 3.1. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата.
	Тема 3.2. Бизнес-ангелы.
	Тема 3.3. Венчурные фонды.
	Тема 3.4. Грантовое финансирование.
	Тема 3.5. Целевое финансирование.
	Тема 3.6. Структура источников финансирования НИР.
	Тема 3.7. Риски.
Раздел 4. Патентные исследования	Тема 4.1 Организация патентно-информационных исследований в фармации и биотехнологии..
	Тема 4.2 Патентоведение.
	Тема 4.3 Патентоспособность.
	Тема 4.4 Международная патентная классификация
Раздел 5. Методы сбора информации	Тема 5.1 Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика.
	Тема 5.2 Наукометрические показатели: импакт-фактор.
	Тема 5.3 Систематические подходы к поиску научно-технической информации.
	Тема 5.4 Приемы рациональной работы.
Раздел 6. Статистическая обработка данных	Тема 6.1 Основы статистической обработки данных для анализа и представления результатов в количественной форме.
	Тема 6.2 Выбор и применение статистических методов в биомедицинских исследованиях.

Наименование дисциплины	«Основы медицинской химии»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Введение. Общие представления о химических веществах, используемых в лекарственных целях.	Тема 1.1 Краткий исторический очерк медицинской химии. Лекарственное средство, субстанция. Биологически активные соединения.
	Тема 1.2. Науки, связанные с созданием и изучением лекарств. Научные журналы, связанные с разработкой лекарств.
	Тема 1.3. Классификация химических веществ, используемых в лекарственных целях. ЛВ природного и синтетического происхождения. Биопрепараты.
	Тема 1.4. Фармакокинетика и фармакодинамика. Активность и селективность. Всасывание, распределение, метаболизм и выведение лекарства.
Раздел 2. Методологические основы создания лекарственных препаратов	Тема 2.1. Стадии создания лекарственного средства. Препаративные разработки и клинические испытания.
	Тема 2.2. Соединение-хит. Соединение-лидер. Стратегии поиска соединения-лидера. Случайный поиск. Терапевтические копии и дженерики.
	Тема 2.3. Высокопроизводительный биоскрининг. Общая схема создания лекарства на основе сплошного биоскрининга. Комбинаторный синтез.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Тема 2.4. Фрагментно-ориентированный дизайн. Лигандно-и структурно-ориентированный дизайн.
	Тема 2.5 Базы данных биологически активных органических соединений.
Раздел 3. Приемы модификации структуры соединения-лидера	Тема 3.1 Модификация функциональных групп. Гомологизация. Ограничение конформационной подвижности и цикло-цепные трансформации.
	Тема 3.2 Изостеры и биоизостеры. Привилегированные структуры. Пептидомиметики.
	Тема 3.3 Правило Липинского. Структурные модификации с целью повышения оральной биодоступности.
	Тема 3.4 Принцип пролекарств. Обратная связь в регуляции биосинтеза.
	Тема 3.5 Принцип антиметаболитов в умозрительном дизайне ЛВ. Сульфаниламидные препараты. Антифолаты в противораковой терапии
Раздел 4. Мишени действия лекарственных веществ	Тема 4.1 Основные типы биомолекул – мишеней действия ЛВ. Общие представления о пространственной структуре белка и нуклеиновых кислот.
	Тема 4.2 Трёхмерные модели белковых молекул. База данных <i>Protein Data Bank</i>
	Тема 4.3 Типы взаимодействия биомишень – лиганд. Фармакофор.
	Тема 4.4. Стереохимические аспекты взаимодействия лекарства с биомишенью.
Раздел 5. Лекарственные вещества, действующие на биомембраны	Тема 5.1 Структура биологических мембран.
	Тема 5.2 Детергенты, ионофоры, каналобразующие соединения в качестве антимикробных препаратов и антисептиков.
	Тема 5.3 Механизм проведения нервного импульса. Средства для наркоза.
	Тема 5.4 Анестетики местного действия. Натриевый канал как мишень действия ЛВ и токсинов.
Раздел 6. Ферменты и рецепторы как мишени действия лекарственных веществ	Тема 6.1 Лекарственные вещества – ингибиторы ферментов: необратимые, обратимые конкурентные и аллостерические.
	Тема 6.2 Пенициллины – ингибиторы бактериальной транспептидазы. Ингибиторы β -лактамазы. Фосфорорганические соединения – нервнопаралитические яды и реактиваторы ацетилхолинэстеразы. Ингибиторы протеазы ВИЧ.
	Тема 6.3 Рецепторы. Классификация рецепторов. Агонисты, частичные агонисты и антагонисты.
	Тема 6.4 Аффинность. Приёмы создания агонистов и антагонистов.
	Тема 6.5 Ацетилхолиновые рецепторы. Опиатные рецепторы.
	Тема 6.6 Аминокислоты и биогенные амины как лиганды рецепторов.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	«Биохимические основы фармакологии»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	6/216
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Белки и ферменты, как биомишени лекарственных средств	Тема 1.1. Белковые молекулы: строение, свойства, функции. Белок-белковые взаимодействия. Белки, как биомишени лекарственных средств.
	Тема 1.2. Ферменты: структура, свойства, регуляция активности. Ферменты, как биомишени лекарственных средств. Ферментозаместительная терапия.
Раздел 2. Клеточные мембраны. Рецепторы	Тема 2.1. Клеточные мембраны: строение, свойства. Влияние на транспорт через клеточную мембрану, как механизм действия лекарственных средств.
	Тема 2.2. Рецепторы как биомишени.
Раздел 3. Внутриклеточная передача сигнала. Матричные биосинтезы. Биохимические основы действия противоопухолевых препаратов	Тема 3.1. Пути внутриклеточной передачи сигнала: участники, регуляция.
	Тема 3.2. Матричные биосинтезы. Редактирование генома.
	Тема 3.3. Терапевтические мишени в онкологии. Механизмы действия противоопухолевых препаратов.
Раздел 4. Биотрансформация лекарственных препаратов	Тема 4.1. Биотрансформация лекарственных препаратов.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	«Основы биотехнологии»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	5/180
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Основы современной биотехнологической концепции и производства.	Тема 1.1. Введение в современную биотехнологию. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. История развития и перспективы биотехнологии.
	Тема 1.2. Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.
Раздел 2. Клеточные технологии	Тема 2.1. Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине Подготовка посевного материала: посев каллусной культуры растительных клеток на ТПС
	Тема 2.2. Основные операции производства биопрепаратов на примере растительных каллусных культур: получение биомассы.
	Тема 2.3. Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур.
	Тема 2.4. Сохранение БО на примере клеточных культур. Контроль продуктивности и накопления БАС
Раздел 3. Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения.	Тема 3.1. Антибиотики. Иммунные препараты. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм
	Тема 3.2. Ферментные препараты. Пробиотики и нормофлоры
	Тема 3.3. Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты.
Раздел 4. Постгеномные технологии	Тема 4.1. Рекомбинантные белки и пептиды
	Тема 4.2. ЛС получаемые методами генетической инженерии

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	«Математические методы анализа в биологии и медицине»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1 Применение математических расчетов в биологии, медицине, фармакологии.	Тема 1.1. Введение, описание программы. Программное обеспечение. Математика в доказательной медицине. Примеры эпидемиологических моделей, фармакодинамических моделей.
	Тема 1.2. Базовые определения: математика, кванторы, множества, операции над множествами, математическая логика, алгебра, числа, функция, линейность, числовые последовательности и числовые ряды.
Раздел 2 Линейная алгебра.	Тема 2.1. Определения: скаляр, вектор, матрица. Сложение и умножение векторов. Основные действия с матрицами: сложение, умножение на скаляр, матричное умножение, транспонирование, след матрицы. Линейные уравнения. Метод Гаусса. Ранг матрицы. Определитель.
	Тема 2.2. Решение линейных уравнений методом Крамера. Обратная матрица, методы вычисления обратной матрицы. Решение линейных уравнений методом Гаусса. Вычисление определителя для матрицы 2x2, вычисление определителя для матрицы 3x3. Метод Крамера. Метод наименьших квадратов. Матричные разложения: Холецкого, QR, SVD. Применение QR разложения для нахождения решения по методу наименьших квадратов.
Раздел 3 Функция одной переменной и ее свойства.	Тема 3.1. Элементы теории множеств. Числовые множества. Функция: область определения, способы задания, элементарная функция, обратная функция. Графики функций.
	Тема 3.2. Предел, непрерывность функции. Замечательные пределы. Возрастание и убывание функций, максимумы и минимумы, наибольшие и наименьшие значения функций.
	Тема 3.3 Выпуклость и вогнутость графика функции, точки перегиба. Асимптоты к графику функции. Построение графиков функций.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 4 Производная и дифференциалы.	<p>Тема 4.1. Правила дифференцирования. Производные сложной функции, производные обратной функции. Исследование функций. Возрастание и убывание функции. Экстремум функции. Минимум и максимум функции. Выпуклость и вогнутость функции. Точки перегиба. Асимптоты.</p>
	<p>Тема 4.2. Производные и дифференциалы высших порядков. Задачи, приводящие к понятию производной. Матричное дифференцирование. Вывод для решения МНК с помощью дифференцирования несовместной СЛУ. Ряд Тейлора.</p>
Раздел 5 Функции нескольких переменных.	<p>Тема 5.1. Частные производные. Полный дифференциал функции двух переменных. Производные высших порядков функции нескольких переменных.</p>
	<p>Тема 5.2. Градиент. Матрица Гессе. Матрица Якоби.</p>
	<p>Тема 5.3. Решение задач оптимизации методом градиентного спуска. Пример оптимизации функции максимального правдоподобия.</p>
Раздел 6 Первообразная, неопределенный интеграл. Определенный интеграл.	<p>Тема 6.1 Методы интегрирования: метод непосредственного интегрирования, метод замены переменной, способ подстановки, интегрирование по частям.</p>
	<p>Тема 6.2. Формула Ньютона-Лейбница. Несобственные интегралы. Примеры решения определенных и неопределенных интегралов.</p>
Раздел 7 Дифференциальные уравнения.	<p>Тема 7.1. Понятия порядка дифференциального уравнения. Однородные дифференциальные уравнения. Задача Коши. Неоднородные дифференциальные уравнения. Линейные дифференциальные уравнения первого порядка. Линейные дифференциальные уравнения второго порядка. Система дифференциальных уравнений.</p>
	<p>Тема 7.2. Метод Эйлера. Уравнение кинетики первого порядка при IV введении. Уравнение кинетики первого порядка при всасывании из ЖКТ (однокомpartmentная модель). Уравнение Михаэлиса-Ментен.</p>
Раздел 8	<p>Тема 8.1. Дифференциальные уравнения, допускающие понижение порядка.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармацевция

Дифференциальные уравнения 2-го и высших порядков.	Тема 8.2. Линейные дифференциальные уравнения второго порядка с постоянными коэффициентами.
	Тема 8.3. Метод Лагранжа.
Раздел 9 Численные методы.	Тема 9.1. Методы Рунге-Кутты. Примеры использования программного обеспечения.
	Тема 9.2. Численное решение уравнения Лотки — Вольтерры.

Наименование дисциплины	«Фармацевтическая разработка»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Методология фармацевтической разработки.	Тема 1.1. Биофармация – основа фармацевтической разработки.
	Тема 1.2. Вспомогательные вещества и Лекарственные формы – принципы классификации и назначение, требования к качеству, обоснование и способы реализации.
	Тема 1.3. принципы разработки состава и технологии лекарственных препаратов.
Раздел 2. Лекарственные формы с твердой дисперсной фазой	Тема 2.1. Измельчение, просеивание, смешивание твердых сыпучих материалов, гранулирование, таблетирование, дражирование, пеллетирование, нанесение оболочек.
	Тема 2.2. Порошки, гранулы - технологические свойства сыпучих материалов и показатели лекарственных форм. Методы гранулирования.
	Тема 2.3. Таблетки, методы получения (формование, прессование). Получение таблеток методом прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетлируемых масс. Оценка качества таблеток.
Раздел 3. Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	Тема 3.1. Растворение, фильтрование, перемешивание в жидких и вязких средах, гомогенизация,
	Тема 3.2. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	Тема 3.3. Мазевые аппликационные лекарственные формы – принципы получения. Технологические матрицы составов. Стандартизация качества.
Раздел 4. Вариативные лекарственные формы	Тема 4.1. Медицинские капсулы, получение и стандартизация качества.
	Тема 4.2. Пластыри и пленки.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Тема 4.3. Суппозитории. Технология получения и стандартизация
Раздел 5. Экстракционные препараты	Тема 5.1. Принципы, методы и аппаратное оснащение процессов экстрагирования материалов клеточной структуры.
	Тема 5.2. Очистка и стандартизация препаратов из природного сырья
	Тема 5.3. Получение лекарственных форм препаратов из природного сырья
Раздел 6. Отчет о фармацевтической разработке	Тема 6.1. Биофармацевтическая характеристика лекарственного препарата.
	Тема 6.2. Проект НД по качеству лекарственного ЛФ лекарственного препарата.
	Тема 6.3. Проект лабораторного регламента производства лекарственного препарата.

Наименование дисциплины	«Клиническая фармакология»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	6/216
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Клиническая фармакокинетика	Тема 1.1. Фармакокинетические параметры и методы их расчета, графические модели.
	Тема 1.2. Возрастная фармакокинетика, влияние патологии на фармакокинетические параметры.
	Тема 1.3. Значение фармакокинетики в разработке лекарственных средств. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств. Исследования биоэквивалентности. Понятие о биоаналитических методах.
Раздел 2. Клиническая фармакодинамика	Тема 2.1. Мишени действия лекарственных средств, механизмы действия лекарственных средств, эффекты лекарственных средств.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>Тема 2.2. Доза и дозирование лекарственных средств, влияние патологии на фармакодинамику ЛС, возрастные аспекты фармакодинамики.</p>
<p>Раздел 3. Токсичность лекарственных средств. Взаимодействия лекарственных средств.</p>	<p>Тема 2.3. Значение фармакодинамики в разработке лекарственных средств, взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики.</p> <p>Тема 3.1. Токсические реакции лекарственных средств: природа возникновения и пути преодоления; терапевтический лекарственный мониторинг.</p> <p>Тема 3.2. Лекарственные взаимодействия: фармацевтические, фармакодинамические, фармакокинетические.</p> <p>Тема 3.3. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств.</p>
<p>Раздел 4. Клиническая фармакология сердечно-сосудистых лекарственных средств и средств, влияющих на свертывание крови</p>	<p>Тема 4.1. Особенности регулирования гемодинамики, принципы патологии сердечно-сосудистой системы, классификация основных групп препаратов.</p> <p>Тема 4.2. Сердечно-сосудистые лекарственные средства. Антигипертензивные препараты. Препараты для терапии сердечной недостаточности. Антиангинальные препараты. Гиполипидемические препараты. Препараты для терапии нарушений ритма сердца. Антикоагулянты, антиагреганты, тромболитики. Препараты, повышающие свертывающий потенциал крови. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>Тема 4.3. Принципы поиска новых групп сердечно-сосудистых препаратов. Новые мишени для сердечно-сосудистых препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке сердечно-сосудистых препаратов. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>
Раздел 5. Клиническая фармакология препаратов, применяемых при заболеваниях дыхательной системы	<p>Тема 5.1. Особенности регулирования газообмена в организме, принципы патологии дыхательной системы, классификация основных групп препаратов.</p>
	<p>Тема 5.2. Препараты, применяемые при патологии органов дыхания. Препараты для терапии бронхиальной астмы и ХОБЛ. Противокашлевые препараты, муколитики, мукокинетики, мукорегуляторы, дыхательные analeптики, препараты сурфактанта. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей.</p>
	<p>Тема 5.3. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на функции органов дыхания. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>
Раздел 6. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на функции желудочно-кишечного тракта	<p>Тема 6.1. Особенности пищеварения, принципы патологии пищеварительной системы, классификация основных групп препаратов.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>Тема 6.2. Препараты, применяемые при патологии ЖКТ. Препараты для терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, препараты ферментов, гепатопротекторы, препараты для терапии ожирения. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей.</p>
<p>Раздел 7. Клиническая фармакология средств, применяемых при эндокринных заболеваниях</p>	<p>Тема 6.3. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на функции органов пищеварения. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>
	<p>Тема 7.1. Роль гормонов в гомеостазе организма, основные группы эндокринных заболеваний, классификация основных групп препаратов.</p>
	<p>Тема 7.2. Препараты гормонов гипоталамуса и гипофиза. Препараты половых гормонов, их агонисты и антагонисты. Анаболические стероиды. Препараты гормонов щитовидной железы и анти тиреоидные средства. Препараты паращитовидных желез.</p>
	<p>Тема 7.3. Препараты гормонов поджелудочной железы и синтетические антидиабетические средства. Препараты гормонов коры надпочечников. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей.</p>
	<p>Тема 7.4. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на эндокринные органы. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 8. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на функции центральной нервной системы, анестетиков, анальгетиков и НПВС	Тема 8.1. Основные медиаторы ЦНС, принципы регуляции работы ЦНС, классификация основных групп препаратов.
	Тема 8.2. Снотворные и седативные препараты. Противосудорожные препараты. Психотропные препараты. Местные анестетики и препараты для наркоза. Анальгетики. НПВС. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей.
	Тема 8.3. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.
Раздел 9. Клиническая фармакология противомикробных лекарственных средств	Тема 9.1. Классификация основных групп препаратов. Антибиотики, синтетические антибактериальные препараты
	Тема 9.2. Противовирусные препараты, противогрибковые препараты, противопротозойные и противогельминтные препараты. Фармакокинетика и фармакодинамика.
	Тема 9.3. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.

Наименование дисциплины	«Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

<p>Раздел 1. Стратегии и бизнес-модели рынка лекарственных средств</p>	<p>Тема 1.1. История и тренды развития рынка лекарственных препаратов: ключевые игроки и продуктовые сегменты.</p> <p>Тема 1.2. Регулирование рынка лекарственных средств – международные соглашения, регулирование на пространстве Евразийского экономического союза, национальное регулирование. Типы лекарственных препаратов определяющие стратегии их разработки.</p> <p>Тема 1.3. Бизнес-модели рынка лекарственных средств: модель венчурного инвестирования R&D, модель Pharma & Diagnosis, модель S&M (Sales and Marketing), модель S&M OTC и товары повседневного спроса (FMCG), модель Production, модель Distribution & Retail.</p>
<p>Раздел 2. Рациональный выбор терапевтической области разработки ЛС. Составление «Products target profile» ЛС. Управление портфелем разработок.</p>	<p>Тема 2.1. Оценка научно-технического задела. Проведение клинико-фармакологического анализа кандидата.</p> <p>Тема 2.2. Маркетинговый анализ потребностей рынка, оценка емкости рынка, и потребительского поведения. Особенности OTC и Rx сегментов. Конкурентное окружение.</p> <p>Тема 2.3. «Формирование портфеля препаратов. Портфельная стратегия.</p>
<p>Раздел 3 Стратегическое планирование и pipeline компании.</p>	<p>Тема 3.1. Бюджетирование и планирование разработки. Построение РТР. Оценка отклонений от РТР. Адаптивное планирование портфеля. Steering Committee.</p> <p>Тема 3.2. Планирование проекта фармацевтической разработки. Оценка затрат, разработка бюджета. PL-проекта</p> <p>Тема 3.3. Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Риски</p>
<p>Раздел 4 Лицензирование как часть бизнес-стратегии</p>	<p>Тема 4.1. Внутренняя разработка vs лицензирование (приобретение прав на лекарственный препарат).</p> <p>Тема 4.2. Согласование структуры лицензионной сделки, лицензиар и лицензиат.</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Тема 4.3. «Business development» в фармацевтике: структурирование сделок (поглощение/ лицензирование). Типы и основные понятия соглашений Оценка стоимости лицензии. Объем передаваемых прав
Раздел 5 Вывод ЛС на рынок и пост-регистрационные обязательства.	Тема 5.1. Разработка регистрационной стратегии лекарственного препарата - международный и национальный подход. ЛС как линейка продуктов. SKU, сопутствующие товары, упаковка. Фармацевтические варианты.
	Тема 5.2. ЛОНЧ нового лекарственного препарата как часть бизнес-стратегии.
	Тема 5.3. Пост-регистрационные обязательства, КИ фазы 4, фармаконадзор.
Раздел 6 «Не-лекарственные» бизнес-стратегии	Тема 6.1. Стратегии, направленные на разработку и вывод на рынок биологически-активных добавок (БАД). Витаминно-минеральные комплексы. Технические регламенты Таможенного союза.
	Тема 6.2. Особенности бизнес-стратегии медицинских изделий, токсикологические и клинические испытания.

Наименование дисциплины	«Управление клиническими исследованиями»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Рандомизированные клинические исследования (РКИ)	Тема 1.1. Методы рандомизации. Ослепление. Плацебо. Размер выборки. Мощность исследования. Конечные точки.
	Тема 1.2. Типы клинических исследований.
Раздел 2. Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ)	Тема 2.1. Законодательное регулирование сферы клинических исследований. Этический комитет. Министерство здравоохранения РФ. Основные законы и акты.
	Тема 2.2. Работа с персональными данными. Получение разрешения на проведение клинического исследования. Система грантов и их использование в клинических исследованиях.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Тема 2.3. Оценка рисков при планировании РКИ. Разработка протокола РКИ. Разработка системы репортирования о текущих этапах исследования и их результатах.
Раздел 3. Инициализация КИ	Тема 3.1. Исследовательский координационный центр. Формирование исследовательской команды.
	Тема 3.2. Клиническое исследование (КИ) как бизнес-модель (маркетинг). СОПы. Разработка пакета документов КИ. Формы сбора данных, индивидуальные регистрационные карты (ИРК).
	Тема 3.3. Менеджмент данных в рамках КИ (data management), проверка ввода данных и валидация. Создание основного файла исследования - Trial Master File (TMF). Выбор главного исследователя и места проведения КИ. Первичный визит в центр КИ. Расчет бюджета исследования. Особенности международных исследований
Раздел 4. Проведение КИ	Тема 4.1. Работа с TMF и файлами центра проведения КИ. Включение пациентов в исследование и период наблюдения. Сбор и менеджмент данных. Защита данных.
	Тема 4.2. Мониторинг КИ. Аудит и инспекции в рамках КИ. Оценка и проверка качества (Quality assessment and quality check). Drug management. Управление безопасностью в рамках КИ. Системы репортирования.
Раздел 5. Завершение КИ	Тема 5.1. Завершение набора пациентов. Виды завершения исследования (плановое, досрочное, остановка).
	Тема 5.2. Работа с основными видами финишной документации. Возврат неизрасходованных материалов в рамках КИ.
	Тема 5.3. Финансовый отчет.
Раздел 6. Итоговый отчет и публикации	Тема 6.1. Этапы формирования итогового отчета по КИ. Обработка и интерпретация результатов исследования.
	Тема 6.2. Подготовка публикаций по итогам КИ.
Раздел 7. Архивирование	Тема 7.1. Особенности архивирования в одноцентровых и многоцентровых исследованиях. Хранение и уничтожение документов. Использование архивированных данных в будущих исследованиях

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Наименование дисциплины	«Фармакоэкономические исследования»
Объём ЗЕ/ак.ч. дисциплины,	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Клинико-экономический анализ лекарственных препаратов как часть комплексной оценки ЛП.	Тема 1.1. Оценка зарегистрированного препарата, анализ информации о его сравнительной клинической эффективности и безопасности, оценка экономических последствий его применения.
	Тема 1.2. Условия включения препарата в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП). Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств». Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 г. «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
Раздел 2. Клиническая и экономическая ценность препарата. Место препарата в терапии отдельной нозологии	Тема 2.1. Клиническая выгода. Экономическая выгода от применения препарата.
	Тема 2.2. Характеристики препарата и особенности патологического процесса – место препарата в терапии.
Раздел 3. Методы фармакоэкономического анализа. Методы моделирования исследований. Виды затрат.	Тема 3.1. Анализ "затраты - эффективность". Анализ "минимизации затрат". Анализ "затраты - полезность (утилитарность)".
	Тема 3.2. Качество жизни и КЭИ.
	Тема 3.3. Параметры эффективности лекарственного препарата по итогам КЭИ.
	Тема 3.4. Дисконтирование. Прямые медицинские затраты. Прямые немедицинские затраты. Косвенные затраты. Анализ чувствительности. Математическое моделирование КЭИ.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 4. Основные этапы клинико-экономического исследования (КЭИ)	Тема 4.1. Определение показаний к применению препарата; определение условий применения препарата; выбор препарата сравнения; определение характеристик целевой популяции пациентов; выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемого препарата и препарата сравнения.
	Тема 4.2. Выбор метода КЭИ; определение временного горизонта КЭИ; расчет затрат по исследуемому препарату и препарату сравнения; расчет показателей соотношения стоимости и эффективности (альтернативных показателей); поведение анализа чувствительности результатов расчетов к колебаниям исходных параметров, требования к каждому из этапов.
Раздел 5. Представлению результатов сравнительного клинико-экономического исследования	Тема 5.1. Носители информации и документооборот в рамках исследования.
	Тема 5.2. Структура отчета, требования ГОСТ. Дифференцированные результаты исследования. Форма представления результатов КЭИ.
Раздел 6. Дженерики и оригинаторы	Тема 6.1. Особенности производственного цикла и их материальное выражение в стоимости препаратов.
	Тема 6.2. Особенности проведения КЭИ и интерпретации их результатов.

Наименование дисциплины	«Фармаконадзор»
Объем дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Безопасность лекарственных средств	Тема 1.1. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств.
	Тема 1.2. Виды побочных эффектов. Классификации нежелательных реакций (НЛР).
Раздел 2. Система фармаконадзора	Тема 2.1. Основные положения и область действия. Существующие системы фармаконадзора в мире: США, Европейском Союзе, странах СНГ, России.
	Тема 2.2. Международный мониторинг безопасности ЛС. Международные стандарты в сфере фармаконадзора и лекарственной безопасности.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 3. Современная нормативно-правовая база фармаконадзора	Тема 3.1. Современное законодательное регулирование РФ, ЕАЭС.
	Тема 3.2. Участники системы фармаконадзора (регуляторные органы, клинические фармакологи, врачи, пациенты, производители и пр.)
Раздел 4. Методы изучения безопасности лекарственных средств.	Тема 4.1. Терминология системы фармаконадзора (MedDRA, АТС и др.). Основные источники информации о безопасности лекарственного средства.
	Тема 4.2. Регистрация НР в медицинской практике. Формы сбора информации о НР.
Раздел 5. Работа с обращениями и базами данных об НЛР	Тема 5.1. Обработка индивидуальных сообщений. Оценка критериев серьезности. Оценка предвиденности. Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Карта-извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата.
	Тема 5.2. Способы передачи сообщений о НР. Обработка, валидация и архивирование данных по фармаконадзору.
	Тема 5.3. Работа с базами данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства.
Раздел 6. Менеджмент безопасности	Тема 6.1. Управление сигналом о безопасности. Система управления рисками. План управления рисками. Меры минимизации риска.
	Тема 6.2. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Представление информации по безопасности в регуляторные органы. Изменения в информации по безопасности, порядок приостановления или прекращения применения ЛС.
	Тема 6.3. Изучение безопасности у особых групп пациентов.

Наименование дисциплины	«Русский язык как иностранный»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	6/216
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Разделы	Темы
Раздел 1. Учимся говорить об объекте и его характеристиках	Тема 1.1. Структура объекта.
	Тема 1.2. Качественные и количественные характеристики, свойства объекта.
	Тема 1.3. Функция объекта.
	Тема 1.4. Классификация объектов.
Раздел 2. Учимся говорить о биологическом объекте и его характеристиках	Тема 2.2. Общая характеристика организма.
	Тема 2.2. Жизненный цикл организма.
	Тема 2.3. Общая характеристика заболевания, вызываемого организмом.
Раздел 3. Говорим о физиологическом объекте и его характеристиках	Тема 3.1. Общая характеристика процесса.
	Тема 3.2. Механизмы процесса.
	Тема 3.3. Изменение динамики процесса.
	Тема 3.4. Роль физиологического процесса.

Наименование дисциплины	«Иностранный язык»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	6/216
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ 1 курс I семестр	
Разделы	Темы
Раздел 1. Фонетика	Тема 1.1. Фонетический и артикуляционный строй языка. Звуки во фразе и в потоке речи (редукция, ассимиляция и адаптация звуков). Ударение словесное и фразовое. Сильные и слабые формы слов. Ритм. Связь ударения и ритма. Интонационные модели различных коммуникативных типов предложений
Раздел 2. Лексика	Тема 2.1. 1000 слов и словосочетаний для рецептивной речевой деятельности, из которых 550 слов и словосочетаний для продуцирования речи
Раздел 3. Грамматика: части речи и их сочетаемость	Тема 3.1. Имя существительное Имена существительные нарицательные и собственные. Категория числа в именах существительных. Исчисляемые и неисчисляемые имена существительные. Обозначение принадлежности

	<p>Тема 3.2. Местоимение Категории лица, рода, числа в местоимениях. Местоимения личные, притяжательные, возвратные. Местоимения вопросительные и относительные. Указательные местоимения. Неопределенные и отрицательные местоимения и их производные</p>
	<p>Тема 3.3.Имя прилагательное. Наречие Степени сравнения имен прилагательных и наречий. Синтетические и аналитические формы сравнительной и превосходной степеней сравнения. Сочетаемость с союзами в сравнительных конструкциях (as ... as; not so/as ... as; ... than)</p>
	<p>Тема 3.4. Числительное Количественные и порядковые числительные. Сочетаемость и употребление количественных числительных с существительными; порядковые числительные в названии дат</p>
	<p>Тема 3.5. Артикль Определенный и неопределенный артикль. Значимое отсутствие артикля · Глагол Грамматические категории личных форм глагола Категория наклонения. Повелительное наклонение. Изъявительное наклонение. Категория времени: настоящее, прошедшее и будущее. Категория вида: общий и продолженный виды. Категория «перфект/не перфект»</p>
	<p>Тема 3.6. Видовременные формы: Present Simple/Continuous, Present Perfect/ Perfect Continuous. Утвердительная, отрицательная и вопросительная формы. Способы образования форм правильных и неправильных глаголов</p>
	<p>Тема 3.7. Видо-временные формы: Past Simple/Continuous, Past Perfect/ Perfect Continuous. Утвердительная, отрицательная и вопросительная формы.</p>
	<p>Тема 3.8. Видо-временные формы: Future Simple/Continuous, Future Perfect/ Perfect Continuous, Future-in-the- Past. Утвердительная, отрицательная и вопросительная формы Формы выражения будущего действия: Present Simple, Present Continuous, will Future, be going to</p>
	<p>Тема 3.9. Союзы и предлоги Сочинительные и подчинительные союзы и союзные слова. Предлоги времени, места и направления</p>

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

<p>Раздел 4. Грамматика: предложение</p>	<p>Тема 4.1. Виды предложений: Повествовательное (утвердительное/отрицательное), вопросительное, восклицательное. Вопросы общие, специальные, альтернативные, разделительные</p>
	<p>Тема 4.2. Типы предложений: Простое нераспространенное и распространенное. Сложное предложение: сложносочиненное и сложноподчиненное. Виды придаточных предложений: дополнительное; определительное; обстоятельственные придаточные условия, времени, места, причины. Союзное и бессоюзное подчинение</p>
<p>Раздел 5. Грамматика: текст</p>	<p>Тема 5.1. Типы текста: микротекст (сверхфразовое единство), макротекст; диалогическое/монологическое единство, письменный/устный текст Текстообразующие функции порядка слов: расположение предложений как актуализатор поступательного движения информативного содержания текста; союзы, союзные слова и соединительные фразы как показатели логических связей в микротексте</p>
<p>Раздел 6. Грамматика: говорение</p>	<p>Тема 6.1. В коммуникативных актах информативного характера с монологической и диалогической речью: умение передать информацию собеседнику и адекватно понять сообщение собеседника в пределах простых коммуникативных актов (на микроуровне), в том числе функциональных коммуникативных актов с использованием реплик-клише речевого этикета</p>
<p>Раздел 7. Грамматика: чтение</p>	<p>Тема 7.1. Умение понимать письменное сообщение, используя различные виды чтения в зависимости от конкретной коммуникативной задачи</p>
<p>Раздел 8. Аудирование</p>	<p>Тема 8.1. Умение воспринять и осмыслить устное сообщение монологического и диалогического характера в соответствии с целями конкретного коммуникативного задания; - понимание общего смысла устного сообщения (нормальный темп звучащей речи, время звучания – до 3 минут, полнота понимания – не ниже 25 %); - детальное понимание устного сообщения: как основного содержания звучащего текста, так и его деталей (темп звучащей речи – 140-160 слов в минуту, время звучания – не более 2 минут, полнота понимания 90 % информации, адекватной заданию); - вычленение и понимание информации, ограниченной коммуникативным заданием (темп звучащей речи – не ниже 160 -180 слов в минуту, время звучания – не более 2 минут, полнота понимания 90% информации, адекватной заданию); умение, помимо адекватного восприятия и осмысления сообщения, понимать намерения и установки говорящего</p>

Раздел 9. Предметно-лексические темы	Тема 9.1. Начинающие группы: Headway Pre-Intermediate - Информация о себе и семье - Психологические состояния, взаимоотношения людей - Новости в средствах массовой информации: чрезвычайные ситуации, необычные поступки - Продукты, здоровый образ жизни - Надежды, амбиции и планы на будущее - История повторяется, история в лицах
	Тема 9.2. Продолжающие группы: Headway Intermediate - Семья и дом - Изучение иностранных языков - Работа и профессии - Искусство и литература - Воспитание и соблюдение правил - Сохранение планеты и цивилизации
1 курс II семестр	
Раздел 1. Лексика	Тема 1.1. 1000 слов и словосочетаний для рецептивной речевой деятельности, из которых 500 слов и словосочетаний для продуцирования речи
	Тема 1.2. Слова полнозначные и служебные. Полисемия. Синонимия. Антонимия. Слово и словосочетания. Идиомы. Связующие и вводные слова. Разговорные клише
Раздел 2. Словообразование	Тема 2.1. Словообразование и формобразование. Простое и производное слово. Основные способы словообразования: аффиксация, конверсия, словосложение. Важнейшие продуктивные словообразовательные модели имен существительных, прилагательных, глаголов и наречий
Раздел 3. Грамматика: части речи и их сочетаемость	Тема 3.1. Имя существительное Субстантивные словосочетания: с адьюнктом в препозиции и с адьюнктом в постпозиции
	Тема 3.2. Имя прилагательное. Наречие Омонимия качественных прилагательных и наречий. Наречия времени, частотности, места, направления и их место в предложении
	Тема 3.3. Артикль Основные случаи употребления/отсутствия артикля с различными грамматическими/семантическими типами имен существительных. Случаи обязательного

	употребления/отсутствия определенного артикля с именами собственными
	Тема 3.4. Глагол Модальные глаголы can, be able to, could, may, might, must, should, ought to, have to, need Употребление временных форм в предложениях с придаточными условия и времени
	Тема 3.5. Согласование времен Прямая и косвенная речь
	Тема 3.6. Основные типы глагольных сочетаний: глагол + неличная форма; глагол + существительное; глагол + наречие; глагол + прилагательное
	Тема 3.7. Фразовые глаголы Категория залога: активный и пассивный залог Закрепление использования видовременных форм глагола, модальных глаголов, активного и пассивного залога
Раздел 4. Грамматика: предложение	Тема 4.1. Главные члены предложения Подлежащее. Основные средства выражения подлежащего. Формальное подлежащее “it”, вводное “there”. Сказуемое простое и составное (именное и глагольное) Второстепенные члены предложения Определение, дополнение, обстоятельство (места, времени, цели, образа действия, причины). Дополнение: предложное и беспредложное, прямое и косвенное, простое и сложное
Раздел 5. Грамматика: текст	Тема 5.1. Структурная, смысловая и коммуникативная целостность текста. Композиционное оформление текста. Абзац как единица композиционной структуры текста. Пунктуация - Прямая и косвенная речь (вводимая глаголами в настоящем и прошедшем времени)
Раздел 6. Грамматика: говорение	Тема 6.1. В коммуникативных актах интерактивного характера с диалогической речью: умение обмениваться информацией с целью координации совместной деятельности
Раздел 7. Грамматика: чтение	Тема 7.1. Детальное понимание текста (как основного содержания текста, так и его деталей) – изучающий вид чтения (скорость чтения не ниже 30 – 40 слов в минуту, полнота понимания – 90 %, объем текста – до 1000 слов; объем незнакомой лексики вне ключевых позиций – до 10 %);

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Тема 7.2. Нахождение и понимание информации, ограниченной коммуникативным заданием, – просмотрный вид чтения (скорость чтения не ниже 80 слов в минуту, полнота понимания – до 30 %, объем текста – до 2000 слов)
Раздел 8. Аудирование	Тема 8.1. Умение воспринять и осмыслить устное сообщение монологического и диалогического характера в соответствии с целями конкретного коммуникативного задания: - понимание общего смысла устного сообщения (нормальный темп звучащей речи, время звучания – до 5 минут, полнота понимания – не ниже 30 %); - детальное понимание устного сообщения: как основного содержания звучащего текста, так и его деталей (темп звучащей речи – до 180 слов в минуту, время звучания – не более 3 минут, полнота понимания 90 % информации, адекватной заданию); - вычленение и понимание информации, ограниченной коммуникативным заданием (темп звучащей речи – не ниже 200 слов в минуту, время звучания – не более 3 минут, полнота понимания 90% информации, адекватной заданию); умение, помимо адекватного восприятия и осмысления сообщения, понимать намерения и установки говорящего
Раздел 9. Предметно-лексические темы	Тема 9.1. Начинаяющие группы: Headway Pre-Intermediate - Описание людей и мест. Достопримечательности Лондона. - Опасный спорт, карьера и образ жизни. - Сторителлинг и стратегии повествования. - Изобретения, изменившие мир. - Люди и их увлечения
	Тема 9.2. Продолжающие группы: Headway Intermediate - Лучшие годы жизни. - Искусственный интеллект, роботы и энергетика. - Отношение людей к друг друга в обществе. - Странные и невероятные истории. - Цифровой мир. - Люди, чья жизнь изменила мир
2 курс III семестр	
Раздел 1. Лексика	Тема 1.1. Изучение терминов и лексических единиц по тематике, связанной со специальностью «Фармация». Использование не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов медицинского характера
Раздел 2. Словообразование	Тема 2.1. Клиническая терминология и названия болезней. Морфологический способ образования терминов англоязычной медицинской терминосистемы

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 3. Грамматика: текст	Тема 3.1. Грамматические конструкции, характерные для перевода аутентичной профессиональной литературы на русский язык
Раздел 4. Грамматика: говорение	Тема 4.1. Грамматические навыки, обеспечивающие коммуникацию профессионального характера без искажения смысла при общении: - вести диалог/полилог, строить монологическое высказывание в пределах изученных тем; передавать содержание прослушанного текста; - выражать свое мнение, давать оценку действиям и аргументировать собственное решение
Раздел 5. Грамматика: чтение	Тема 5.1. Извлечение информации из зарубежных источников, используя основные виды чтения; умение передавать содержание прочитанного иноязычного текста
Раздел 6. Основы устной и письменной коммуникации	Тема 6.1. Умение быстро и грамотно переводить специализированные тексты с английского языка на русский и с русского на английский; использовать основные стратегии работы с аутентичными текстами профессионально-ориентированного, профессионально-технического, научного характера
Раздел 7. Стилистика	Тема 7.1. Структура и основы построения основных жанров письменных и устных текстов научно-профессиональной тематики
Раздел 8. Предметно-лексические темы	Тема 8.1. ОБЩАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ Здоровье и болезнь, части и функции тела
	Тема 8.2. СИСТЕМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ И СИМПТОМЫ Симптомы и признаки Кровь Скелет Детский возраст Эндокринная система Глаз Желудочно-кишечная система Гинекология Сердце и кровообращение Инфекции Психические заболевания Нервная система Беременность и роды Дыхательная система Кожа Мочеполовая система
2 курс VI семестр	
Раздел 1. Лексика	Тема 1.1. Изучение терминов и лексических единиц по тематике, связанной со специальностью «Фармация». Использование не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов медицинского характера

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 2. Словообразование	Тема 2.1. Клиническая терминология и названия болезней. Морфологический способ образования терминов англоязычной медицинской терминосистемы
Раздел 3. Грамматика: текст	Тема 3.1. Грамматические конструкции, характерные для перевода аутентичной профессиональной литературы на русский язык
Раздел 4. Грамматика: говорение	Тема 4.1. Грамматические навыки, обеспечивающие коммуникацию профессионального характера без искажения смысла при общении: - вести диалог/полилог, строить монологическое высказывание в пределах изученных тем; передавать содержание прослушанного текста; - выражать свое мнение, давать оценку действиям и аргументировать собственное решение
Раздел 5. Грамматика: чтение	Тема 5.1. Извлечение информации из зарубежных источников, используя основные виды чтения; умение передавать содержание прочитанного иноязычного текста
Раздел 6. Основы устной и письменной коммуникации	Тема 6.1. Умение быстро и грамотно переводить специализированные тексты с английского языка на русский и с русского на английский; использовать основные стратегии работы с аутентичными текстами профессионально-ориентированного, профессионально-технического, научного характера
Раздел 7. Стилистика	Тема 7.1. Структура и основы построения основных жанров письменных и устных текстов научно-профессиональной тематики
Раздел 8. Предметно-лексические темы	Тема 8.1. МОДУЛЬ I ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ - РУДН, Медицинский институт, фармацевтическое отделение. Моя будущая специальность - Аптека. Рецепты. Английский рецепт - Химическая лаборатория. Лабораторная безопасность - История фармации - Будущее фармации
	Тема 8.2. МОДУЛЬ II ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: ТЕХНОЛОГИИ, НАЗВАНИЯ, КЛАССЫ ЛЕКАРСТВ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ - Медицинская и фармацевтическая химия - Фармацевтические технологии, промышленность и производство - Фармацевтический менеджмент и экономика - Лекарственное средство, лекарственный препарат, медикамент, лекарство - Виды, названия и классы лекарств - Назначение лекарственных средств - Взаимодействие лекарственных средств - Токсичность лекарств

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	<p>Тема 8.3. МОДУЛЬ III ЗАРУБЕЖНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ СРЕДА - Фармацевтическое образование в Великобритании - Западное фармацевтическое образование - Американские университеты и колледжи</p>
--	--

Наименование дисциплины	«Иностранный язык в профессиональной деятельности»
--------------------------------	--

Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	9/324
-----------------------------------	-------

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ 1 курс I семестр	
--	--

Разделы	Темы
----------------	-------------

Раздел 1. Фонетика	<p>Тема 1.1. Основные особенности нормативного стиля произношения, характерные для сферы профессиональной коммуникации: - Нормы произношения терминов греко-латинского происхождения по специальности «Фармация» - Интонирование фрагментов текста и высказываний в формате обращенной профессиональной речи</p>
-----------------------	--

Раздел 2. Лексика	<p>Тема 2.1. Общенаучные и терминологические лексические единицы, используемые в устной и письменной речи при описании и обсуждении вопросов и проблем, связанных с будущей профессиональной деятельностью</p>
----------------------	--

Раздел 3. Грамматика	<p>Тема 3.1. Словообразование: - Основные способы интеграции греко-латинской терминологии и иноязычной терминологии по специальности «Фармация»</p>
-------------------------	--

<p>Тема 3.2. Синтаксис: - Основные грамматические формы и конструкции устной и письменной речи - Основные типы предложений и их структура</p>

<p>Тема 3.3. Текст: - Грамматические конструкции, используемые в научной и профессиональной литературе</p>

<p>Тема 3.4. Чтение: - Чтение профессиональной и научной литературы на английском языке - Использование основных видов чтения при извлечении информации из зарубежных источников - Умение передавать содержание прочитанного иноязычного текста</p>
--

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 4. Стилистика	Тема 4.1. Структурные и лексико-грамматические особенности аутентичной литературы по вопросам фармации
	Тема 4.2. Стилистические регистры устного профессионального общения по вопросам направления «Промышленная фармация»
Раздел 5. Основы письменной коммуникации по направлению «Промышленная фармация»	Тема 5.1. Письменный перевод и лексико-грамматический анализ учебного текста
	Тема 5.2. Поисковое, просмотровое, ознакомительное чтение аутентичных текстов по изучаемой тематике
	Тема 5.3. Техника составления планов сообщений в письменной форме.
	Тема 5.4. Чтение, анализ и обработка научных статей по профилю специальности
Раздел 6. Основы устной коммуникации по направлению «Промышленная фармация»	Тема 6.1. Говорение: - Монологическое обращенное высказывание по вопросам, связанным с профессиональной деятельностью - Диалогическая и полилогическая речь в процессе обсуждения вопросов, связанных с профессиональной деятельностью (постановка вопросов, ответы на вопросы, предъявление собственной точки зрения, дополнительной информации). Тема
	6.2. Аудирование: - Восприятие и оценка содержания информации, предъявленной в виде аудиозаписей или личного сообщения по вопросам специальности - Восприятие речи собеседника в процессе профессионального общения
Раздел 7. Основы научной коммуникации	Тема 7.1. Использование научной фармацевтической и медицинской информации на иностранном языке для получения знаний о промышленном производстве лекарств
	Тема 7.2. Использование материалов фармакопеей (Государственная Фармакопея РФ, Фармакопеи Международная, США, Великобритании), формуляров USP-NF, международно-признанного сборника стандартов качества лекарственных средств - Составление профессиональных и научных текстов
Раздел 8. Деловая лексика	Тема 8.2. Использование деловой лексики, связанной с производственными процессами
Раздел 9. Деловое общение	Тема 9.1. Умение использовать потенциал языка для достижения коммуникативных целей: завязывание профессиональных знакомств, общение по телефону, встречи, конференции, интервью

1 курс II семестр	
Раздел 1. Лексика	Тема 1.1. 1500 слов и словосочетаний для рецептивной речевой деятельности, из которых 1000 слов и словосочетаний для продуцирования речи
Раздел 2. Грамматика: части речи и их сочетаемость	Тема 2.1. Имя существительное. Исчисляемые и неисчисляемые имена существительные.
	Тема 2.2. Имя прилагательное. Наречие Степени сравнения имен прилагательных и наречий.
	Тема 2.3. Числительное. Количественные и порядковые числительные.
	Тема 2.4. Артикль Определенный и неопределенный артикль. Значимое отсутствие артикля
	Тема 2.5. Глагол. Грамматические категории личных форм глагола. Категория времени: настоящее, прошедшее и будущее. Категория вида: общий и продолженный виды. Категория «перфект/не перфект»
	Тема 2.6. Видовременные формы: Present Simple/Continuous, Present Perfect/ Perfect Continuous. Утвердительная, отрицательная и вопросительная формы. Способы образования форм правильных и неправильных глаголов.
	Тема 2.7. Видо-временные формы: Past Simple/Continuous, Past Perfect/ Perfect Continuous. Утвердительная, отрицательная и вопросительная формы.
	Тема 2.8. Видо-временные формы: Future Simple/Continuous, Future Perfect/ Perfect Continuous, Future-in-the- Past. Утвердительная, отрицательная и вопросительная формы. Формы выражения будущего действия: Present Simple, Present Continuous, will Future, be going to. Модальные глаголы can, be able to, could, may, might, must, should, ought to, have to, need.
	Тема 2.9. Употребление временных форм в предложениях с придаточными условия и времени. Согласование времен. Прямая и косвенная речь. Основные типы глагольных сочетаний: глагол + неличная форма; глагол + существительное; глагол + наречие; глагол + прилагательное. Категория залога: активный и пассивный залог. Закрепление использования видовременных

	форм глагола, модальных глаголов, активного и пассивного залога
Раздел 3. Грамматика: предложение	Тема 3.1. Виды предложений: Повествовательное (утвердительное/отрицательное), вопросительное, восклицательное. Вопросы общие, специальные, альтернативные, разделительные
	Тема 3.2. Типы предложений: Простое нераспространенное и распространенное. Сложное предложение: сложносочиненное и сложноподчиненное. Виды придаточных предложений: дополнительное; определительное; обстоятельственные придаточные условия, времени, места, причины. Союзное и бессоюзное подчинение
Раздел 4. Грамматика: текст	Тема 4.1. Типы текста: микротекст (сверхфразовое единство), макротекст; диалогическое/монологическое единство, письменный/устный текст
Раздел 5. Грамматика: говорение	Тема 5.1. В коммуникативных актах информативного характера с монологической и диалогической речью: умение передать информацию собеседнику и адекватно понять сообщение собеседника в пределах простых коммуникативных актов (на микроуровне), в том числе функциональных коммуникативных актов с использованием реплик-клише речевого этикета
Раздел 6. Грамматика: чтение:	Тема 6.1. Умение понимать письменное сообщение, используя различные виды чтения в зависимости от конкретной коммуникативной задачи
Раздел 7. Аудирование	Тема 7.1. Умение воспринять и осмыслить устное сообщение монологического и диалогического характера в соответствии с целями конкретного коммуникативного задания; - понимание общего смысла устного сообщения (нормальный темп звучащей речи, время звучания – до 4 минут, полнота понимания – не ниже 25 %); - детальное понимание устного сообщения: как основного содержания звучащего текста, так и его деталей (темп звучащей речи – 140-160 слов в минуту, время звучания – не более 2 минут, полнота понимания 90 % информации, адекватной заданию); - вычленение и понимание информации, ограниченной коммуникативным заданием (темп звучащей речи – не ниже 160 - 180 слов в минуту, время звучания – не более 2 минут, полнота понимания 90% информации, адекватной заданию); умение, помимо адекватного восприятия и осмысления сообщения, понимать намерения и установки говорящего
Раздел 8. Предметно-лексические темы	Тема 8.1. Семья и дом - Изучение иностранных языков - Работа и профессии - Искусство и литература - Воспитание и соблюдение правил - Сохранение планеты и цивилизации
2 курс III семестр	

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

Раздел 1. Особенности производства готовых лекарственных средств	Тема 1.1. Организация промышленного производства лекарственных препаратов
	Тема 1.2. Нормативная документация, правила GMP на производстве
Раздел 2. Производство лекарственных форм для парентерального введения	Тема 2.1. Производство стерильных лекарственных препаратов: чистые помещения
	Тема 2.2. Асептические условия изготовления ампулированных растворов
	Тема 2.3. Асептические условия изготовления инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных средств
Раздел 3. Процессы и аппараты фармацевтического производства	Тема 3.1. Измельчение твердых материалов
	Тема 3.2. Просеивание и смешивание сыпучих материалов
	Тема 3.3. Грануляция
Раздел 4. Производство твердых лекарственных форм	Тема 4.1. Получение порошков: измельчение
	Тема 4.2. Получение порошков: смешивание и ситовой анализ
	Тема 4.3. Характеристика и классификация таблеток как лекарственной формы
	Тема 4.4. Методы получения таблеток
	Тема 4.5. Получение таблеток: оборудование и технология
	Тема 4.6. Методы получения медицинских капсул
	Тема 4.7. Получение медицинских капсул: оборудование и технология
	Тема 4.8. Оценка качества порошков, гранул, таблеток и капсул
	Тема 4.9. Влияние некоторых факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из таблеток и капсул
Раздел 5. Бизнес-лексика: производство	Тема 5.1. Производство и услуги. Организация производства и оказание услуг. Страны и их отрасли
	Тема 5.2. Процесс разработки продукта. Исследование рынка. Разработка и запуск
	Тема 5.3. Инновации и изобретения. Производственные инновации и изобретения. Исследования и технологии. Патенты и интеллектуальная собственность

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Тема 5.4. Продукты и услуги Продукты. Массовое производство. Производительность и выпуск
	Тема 5.5. Материалы и поставщики. Входные данные. Поставщики и аутсорсинг. «Точно и вовремя»
	Тема 5.6. Философия бизнеса. Массовая настройка. Викиномика. «Длинный хвост» и эффективная модель бизнеса. Сравнительный анализ
2 курс VI семестр	
Раздел 1. Производство жидких лекарственных форм	Тема 1.1. Разведение и укрепление растворов этанола. Подготовка экстрагентов.
	Тема 1.2. Конверсия в производстве фитопрепаратов.
	Тема 1.3. Выпаривание в фармацевтическом производстве.
	Тема 1.4. Рекуперация и ректификация спирта.
	Тема 1.5. Сушка в фармацевтическом производстве.
	Тема 1.6. Технология получения настоек.
	Тема 1.7. Технология получения экстрактов.
Раздел 2. Производство новогаленовых препаратов. Экстракционные фитопрепараты	Тема 2.1. Суммарно-очищенные субстанции и индивидуальные соединения из нативного сырья.
	Тема 2.2. Технология жидких лекарственных форм для внутреннего применения.
	Тема 2.3. Технология жидких лекарственных форм для наружного применения.
	Тема 2.4. Технология вариативных лекарственных форм.
Раздел 3. Производство мягких лекарственных форм	Тема 3.1. Технология лекарственных форм на основе высокомолекулярных соединений (гели, кремы, пленки). Упаковка, маркировка.
	Тема 3.2. Растворение, перемешивание и разделение в жидких и вязких средах.
	Тема 3.3. Технология лекарственных форм на жировых основах: кремы на эмульсионных восках, - медицинские карандаши. Упаковка, маркировка.
	Тема 3.4. Технология лекарственных форм на жировых основах: пластыри смоляно-восковые, суппозитории). Упаковка, маркировка.
Раздел 4. Деловое общение	Тема 4.1. Нетворкинг Завязывание профессиональных контактов. Как начать разговор. Беседы о работе. Проявление интереса к другим людям. Обмен информацией
	Тема 4.2. Общение по телефону Холодные звонки. Назначение встречи или ее перенос. Жалобы по телефону.

Дисциплины (модули) изучаются в рамках освоения ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 Промышленная фармация

	Тема 4.3. Встречи Проведение личной встречи. Договоренность по проведению переговоров. Определение порядка действий. Проведение телеконференции
	Тема 4.4. Презентации и конференции Презентация продукта или услуги. Работа на выставочном стенде. Закрытие продаж. Как вежливо сказать «нет»
	Тема 4.5. Собеседование Успешный интервьюер. Кандидат, успешно прошедший собеседование. Проведение аттестации персонала. Убеждение руководителя

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.