

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Жизненный цикл лекарственного препарата» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 6 разделов и 26 тем и направлена на изучение процесса разработки лекарственного препарата, последовательности этапов, их продолжительности, источников финансирования.

Целью освоения дисциплины является получение общего представления о процессе разработки лекарственного препарата, последовательности этапов, их продолжительности, источниках финансирования.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Жизненный цикл лекарственного препарата» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Участвует в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство»;
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных	УК-7.1 Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые средства и алгоритмы работы с данными из различных источников; УК-7.2 Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.3 Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла;
ОПК-2	Способен к организации	ОПК-2.1 Планирует бюджет исследования лекарственного

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	препарата;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.6 Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Жизненный цикл лекарственного препарата» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Жизненный цикл лекарственного препарата».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных		
УК-3	Способен организовывать		Бизнес-стратегии в

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели		разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Создание биофармацевтических препаратов; Клиническая фармакология; Физико-химические методы анализа; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Управление интеллектуальной собственностью; Discovery and Development of Anticancer Agents; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Фармразработка; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями; Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или		Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов; Принципы контроля

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками		качества лекарственных средств;
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств		Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Фармразработка; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Управление клиническими исследованиями; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление проектом разработки лекарственного препарата; Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата; Управление интеллектуальной собственностью; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Маркетинг в фармацевтическом бизнесе;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Жизненный цикл лекарственного препарата» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	63		63
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Основные этапы разработки лекарственного препарата	1.1	Особенности жизненного цикла лекарственного препарата.	ЛК
		1.2	Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок.	ЛК
		1.3	Ранняя разработка, поздняя разработка.	ЛК
		1.4	Последовательность и взаимосвязь этапов разработки.	ЛК
Раздел 2	Жизненные циклы отдельных групп препаратов	2.1	Низкомолекулярные соединения.	ЛК
		2.2	Биотехнологические препараты.	ЛК
		2.3	Генерики и биоаналоги.	ЛК
		2.4	Генная и клеточная терапия.	ЛК
		2.5	РНК технология.	ЛК
Раздел 3	Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла	3.1	Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		3.2	Бизнес-ангелы.	ЛК
		3.3	Венчурные фонды.	ЛК
		3.4	Грантовое финансирование.	ЛК
		3.5	Целевое финансирование.	ЛК
		3.6	Структура источников финансирования НИР.	ЛК, СЗ
		3.7	Риски.	ЛК
Раздел 4	Патентные исследования	4.1	Организация патентно-информационных исследований в фармации и биотехнологии.	ЛК
		4.2	Патентоведение.	ЛК, СЗ
		4.3	Патентоспособность.	ЛК
		4.4	Международная патентная классификация	ЛК
Раздел 5	Методы сбора информации	5.1	Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика.	ЛК, СЗ
		5.2	Наукометрические показатели: импакт-фактор.	ЛК, СЗ
		5.3	Систематические подходы к поиску научно-технической информации.	ЛК, СЗ
		5.4	Приемы рациональной работы.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Статистическая обработка данных	6.1	Основы статистической обработки данных для анализа и представления результатов	СЗ
		6.2	Выбор и применение статистических методов в биомедицинских исследованиях.	СЗ

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

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели;	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармакология : учебник / Р.Н. Аляутдин. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1104 с.

2. Лекарствоведение : учебник / Р.Н. Аляутдин, Н.Г. Преферанская, Н.Г. Преферанский ; Аляутдин Р.Н.; Преферанская Н.Г.; Преферанский Н.Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1072 с.

Дополнительная литература:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78"О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза"

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

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

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

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

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

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

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Жизненный цикл лекарственного препарата».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Жизненный цикл лекарственного препарата» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент кафедры биохимии им.
ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Поромов Артем
Андреевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой им. ак.
Т.Т. Березова

Должность БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой им. ак.
Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.