

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 16:55:49
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)

2024 г.

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

Наименование дисциплины	«Иностранный язык в профессиональной деятельности»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	9/324
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Фонетика	Тема 1.1. Фонетический и артикуляционный строй языка
	Тема 1.2. Звуки во фразе и в потоке речи
	Тема 1.3. Ритм. Связь ударения и ритма
	Тема 1.4. Интонационные модели
Раздел 2. Грамматика	Тема 2.1. Имя существительное
	Тема 2.2. Местоимение
	Тема 2.3. Имя прилагательное. Наречие
	Тема 2.4. Числительное
	Тема 2.5. Артикль. Союзы и предлоги
	Тема 2.6. Глагол. Личные формы глагола. Категория наклонения. Времена
	Тема 2.7. Виды и типы предложений
	Тема 2.8. Типы текста. Textoобразующие функции порядка слов
Раздел 3. Лексика	Тема 2.9. Коммуникативные задачи. Речевой этикет
	Тема 3.1. 1000 слов и словосочетаний по специальности «Фармация»
Раздел 4. Аудирование	Тема 4.1. Понимание речи на слух. Темп речи
Раздел 5. Особенности производства готовых лекарственных средств	Тема 5.1. Организация промышленного производства лекарственных препаратов
	Тема 5.2. Нормативная документация, правила GMP на производстве
Раздел 6. Производство лекарственных форм для парентерального введения	Тема 6.1. Производство стерильных лекарственных препаратов: чистые помещения
	Тема 6.2. Асептические условия изготовления ампулированных растворов
	Тема 6.3. Асептические условия изготовления инъекционных, инфузионных и глазных лекарственных средств
Раздел 7. Процессы и аппараты фармацевтического производства	Тема 7.1. Измельчение твердых материалов
	Тема 7.2. Просеивание и смешивание сыпучих материалов
	Тема 7.3. Грануляция
Раздел 8. Производство твердых лекарственных форм	Тема 8.1. Получение порошков: измельчение
	Тема 8.2. Получение порошков: смешивание и ситовой анализ
	Тема 8.3. Характеристика и классификация таблеток как лекарственной формы
	Тема 8.4. Методы получения таблеток
	Тема 8.5. Получение таблеток: оборудование и технология
	Тема 8.6. Методы получения медицинских капсул
	Тема 8.7. Получение медицинских капсул: оборудование и технология

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

	Тема 8.8. Оценка качества порошков, гранул, таблеток и капсул
	Тема 8.9. Влияние некоторых факторов на скорость высвобождения лекарственных веществ из таблеток и капсул
Раздел 9. Бизнес-лексика: производство	Тема 9.1. Производство и услуги. Организация производства и оказание услуг. Страны и их отрасли
	Тема 9.2. Процесс разработки продукта. Исследование рынка. Разработка и запуск
	Тема 9.3. Инновации и изобретения. Производственные инновации и изобретения. Исследования и технологии. Патенты и интеллектуальная собственность
	Тема 9.4. Продукты и услуги. Продукты. Массовое производство. Производительность и выпуск
	Тема 9.5. Материалы и поставщики. Входные данные. Поставщики и аутсорсинг
	Тема 9.6. Философия бизнеса
Раздел 10. Производство жидких лекарственных форм	Тема 10.1. Разведение и укрепление растворов этанола. Подготовка экстрагентов
	Тема 10.2. Конверсия в производстве фитопрепаратов
	Тема 10.3. Выпаривание в фармацевтическом производстве
	Тема 10.4. Рекуперация и ректификация спирта
	Тема 10.5. Сушка в фармацевтическом производстве
	Тема 10.6. Технология получения настоек
	Тема 10.7. Технология получения экстрактов
Раздел 11. Производство новогаленовых препаратов. Экстракционные фитопрепараты	Тема 11.1. Суммарно-очищенные субстанции и индивидуальные соединения из нативного сырья
	Тема 11.2. Технология жидких лекарственных форм для внутреннего применения
	Тема 11.3. Технология жидких лекарственных форм для наружного применения
	Тема 11.4. Технология вариативных лекарственных форм
Раздел 12. Производство мягких лекарственных форм	Тема 12.1. Технология лекарственных форм на основе высокомолекулярных соединений (гели, кремы, пленки). Упаковка, маркировка
	Тема 12.2. Растворение, перемешивание и разделение в жидких и вязких средах
	Тема 12.3. Технология лекарственных форм на жировых основах: кремы на эмульсионных восках, - медицинские карандаши. Упаковка, маркировка
	Тема 12.4. Технология лекарственных форм на жировых основах: пластыри смоляно-восковые, суппозитории). Упаковка, маркировка
Раздел 13. Деловое общение	Тема 13.1. Нетворкинг. Завязывание профессиональных контактов
	Тема 13.2. Общение по телефону. Назначение встречи или ее перенос
	Тема 13.3. Встречи. Проведение личной встречи.

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

	Договоренность по проведению переговоров. Определение порядка действий. Проведение телеконференции
	Тема 13.4. Презентации и конференции
	Тема 13.5. Собеседование

Наименование дисциплины	«Русский язык в профессиональной деятельности»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	9 /324
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Учимся говорить о лекарственном растении/лекарственном препарате	Тема 1.1. Лекарственные растения.
	Тема 2.2. Характеристика лекарственного средства.
	Тема 3.3. Заготовка, сбор лекарственного растения/лекарственного препарата.
	Тема 4.4. 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 пищеварении

Наименование дисциплины	«Принципы контроля качества лекарственных средств»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4 /144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Качество лекарственного препарата	Тема 1.1 Качество лекарственного препарата как совокупность его безопасности, эффективности и соответствия установленным стандартам и нормативным требованиям.
	Тема 1.2 Домены качества: научные и процессуальные требования к качеству.
	Тема 1.3. Формулировка требований к качеству с точки зрения целевого заболевания и целевой популяции пациентов, понятие целевого профиля препарата.

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

	Тема 1.4. Установление и контроль характеристик лекарственных веществ и препаратов в соответствии со спецификациями и стратегией контроля. Аналитические методики. Фармакопеи. Стандартные образцы.
Раздел 2. Разработка, производство и контроль качества лекарственных препаратов в рамках пред-GMP.	Тема 2.1. Фармацевтическая разработка на основе принципов проектирования качества (QbD).
	Тема 2.2. Получение целевого профиля качества препарата (ЦПКП) из целевого профиля препарата
	Тема 2.3. Разработка процесса производства и его совершенствование на протяжении программы доклинической и клинической разработки.
Раздел 3. Надлежащая производственная практика (GMP).	Тема 3.1. Правила производства ЛС. Понятие риска и минимизация риска. Этапы производства. Валидация. Инспекции и аудиты. Важность документации процесса.
	Тема 3.2. Организация работы испытательной лаборатории.
Раздел 4. Судьба лекарственного препарата после производства	Тема 4.1. Выпуск серии в гражданский оборот. Уполномоченные лица.
	Тема 4.2. Дистрибуция лекарственных средств.
	Тема 4.3. Надлежащая аптечная практика.

Наименование дисциплины	«Математические методы анализа в биологии и медицине»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Введение в теорию множеств, линейная алгебра.	Тема 1.1. Базовые определения: математика, кванторы, множества, операции над множествами, математическая логика.
	Тема 1.2. Определения и основные действия с матрицами. Линейные уравнения. Метод Гаусса. Ранг матрицы. Определитель. Решение линейных уравнений методом Крамера.
	Тема 1.3. Обратная матрица, методы вычисления обратной матрицы. Метод наименьших квадратов. Матричные разложения.
Раздел 2. Функция и ее производные.	Тема 2.1. Функция одной переменной и ее свойства.
	Тема 2.2. Производная и дифференциалы.
	Тема 2.3. Функции нескольких переменных.
Раздел 3. Первообразная и интеграл.	Тема 3.1. Методы интегрирования: метод непосредственного интегрирования, метод замены переменной, способ подстановки, интегрирование по частям. Формула Ньютона-Лейбница. Несобственные интегралы.
	Тема 3.2. Примеры решения определенных и неопределенных интегралов.
Раздел 4. Дифференциальные уравнения.	Тема 4.1. Понятия порядка дифференциального уравнения. Однородные дифференциальные уравнения. Задача Коши. Неоднородные дифференциальные уравнения.

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

	Тема 4.2. Линейные дифференциальные уравнения первого порядка.
	Тема 4.3. Дифференциальные уравнения 2-го и высших порядков.
Раздел 5. Численные методы.	Тема 5.1 Методы Рунге-Кутты. Примеры использования программного обеспечения. Численное решение уравнения Лотки — Вольтерры.

Наименование дисциплины	«Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Методы сбора информации.	Тема 1.1. Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика.
	Тема 1.2. 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.
	Тема 2.2. Типы и дизайны научных исследований. Планирование эксперимента.
	Тема 2.3. Критерии качества и критическая оценка качества биомедицинского исследования.
Раздел 3. Факторный эксперимент	Тема 3.1. Полный факторный эксперимент.
	Тема 3.2. Дизайн-матрица эксперимента. Информационная матрица. Дисперсионная матрица.
	Тема 3.3. Полный факторный эксперимент типа 2 ² . Полный факторный эксперимент типа 2 ³ .
Раздел 4. Критерии оптимальности плана	Тема 4.1. Свойства факторных экспериментов. Критерии оптимальности планов. D-оптимальные планы.
	Тема 4.1. Прочие критерии оптимальности. Подбор оптимального плана.
Раздел 5. Поиск оптимальных условий	Тема 5.1. Поиск оптимальных условий. Метод Гаусса-Зейделя. Симплекс-метод.

Наименование дисциплины	«Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Поиск медицинской информации. Оценка экспозиции и исходов.	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.

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

Наименование дисциплины	«Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
	Тема 1.3. 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 2. Дизайн клинических исследований.	Тема 2.1. Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований.
	Тема 2.2. Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований.
	Тема 2.3. Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.
Раздел 3. Оценка ассоциаций.	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. Систематические ошибки. Анализ данных.	Тема 4.1. Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов.
	Тема 4.2. Методы выявления ошибок и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG.
	Тема 4.3. Примеры: планирование исследования эффективности. Модификация эффекта.
Раздел 5. Методология систематических обзоров и мета-анализов.	Тема 5.1. Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения.
	Тема 5.2. Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.

Наименование дисциплины	«Жизненный цикл лекарственного препарата»
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.

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

	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.
Раздел 3. 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 Патентование.
	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
	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.

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

	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. Преклинические 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.
	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.

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

	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.

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.

Наименование дисциплины	«Основы биотехнологии»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Основы современной биотехнологической концепции и производства.	Тема 1.1. Введение в современную биотехнологию. История развития, основные направления и перспективы биотехнологии.
	Тема 1.2. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и

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

	диагностических препаратов. Методы совершенствования биообъектов
	Тема 1.3. Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии. Тема 1.4. Нормирование производства биопрепаратов Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.
Раздел 2. Клеточные технологии	Тема 2.1. Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине
	Тема 2.2. Дрожжи как биообъект и продуцент БАС
	Тема 2.3. Пробиотики и нормофлоры Методы сохранения клеточных культур.
	Тема 2.4. Сохранение БО на примере клеточных культур.
Раздел 3. Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения.	Тема 3.1. Антибиотики. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм
	Тема 3.2. Ферментные препараты. Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации.
	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

Наименование дисциплины	«Общая фармакология и фармакометрия»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Общие вопросы клинической фармакологии.	Тема 1.1 Понятие о клинической фармакологии как научной дисциплине. Клинические исследования лекарственных средств.
Раздел 2. Мониторинг безопасности лекарственных средств. Фармаконадзор.	Тема 2.1 Безопасность лекарственных средств. Фармаконадзор
Раздел 3. Фармакоэпидемиология	Тема 3.1 Постмаркетинговые исследования ЛС: виды. Good Pharmacoepidemiology Practice, GPP.
Раздел 4. Фармакоэкономика	Тема 4.1 Фармакоэкономика. Методы клиникоэкономического анализа.

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

<p>Раздел 5. Клиническая фармакодинамика</p>	<p>Тема 5.1 Клиническая фармакодинамика Мишени и механизмы действия лекарственных средств. Возрастная фармакодинамика. Фармакодинамические лекарственные взаимодействия</p> <p>Тема 5.2 Эффекты лекарственных средств. Доза и дозирование лекарственных средств. Влияние патологии на фармакодинамику ЛС. Значение фармакодинамики в разработке лекарственных средств. Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики.</p> <p>Тема 5.3 Фармакодинамика и фармакокинетика препаратов для фармакотерапии сахарного диабета 1 и 2 типов.</p> <p>Тема 5.4 Фармакодинамика и фармакокинетика препаратов на основе гормонов коры надпочечников (глюкокортикоидов и минералокортикоидов)</p>
<p>Раздел 6. Клиническая фармакокинетика</p>	<p>Тема 6.1 Клиническая фармакокинетика. Основные параметры. Возрастная клиническая фармакокинетика. Фармакокинетические лекарственные взаимодействия</p> <p>Тема 6.2 Фармакокинетические параметры и методы их расчета. Графические модели. Возрастная фармакокинетика. Влияние патологии на фармакокинетические параметры. Значение фармакокинетики в разработке лекарственных средств. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств. Исследования биоэквивалентности. Понятие о биоаналитических методах.</p>
<p>Раздел 7. Взаимодействие лекарственных средств</p>	<p>Тема 7.1 Фармацевтические взаимодействия лекарственных средств. Фармакодинамические взаимодействия. Фармакокинетические взаимодействия. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств.</p>
<p>Раздел 8. Токсичность лекарственных средств</p>	<p>Тема 8.1 Токсические реакции лекарственных средств: природа возникновения и пути преодоления. Терапевтический лекарственный мониторинг</p>

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

<p>Раздел 9. Клиническая фармакология основных групп препаратов</p>	<p>Тема 9.1 Клиническая фармакология сердечно-сосудистых лекарственных средств (ЛС). Основные мишени для сердечно-сосудистых ЛС. Препараты с узким терапевтическим индексом. Мониторинг безопасности.</p> <p>Тема 9.2 Клиническая фармакология ЛС, влияющих на органы дыхания. Основные мишени для ЛС. Различия механизмов действия и эффектов</p> <p>Тема 9.3 Клиническая фармакология ЛС, влияющих на пищеварительную систему. Основные мишени ЛС. Различия механизмов действия и эффектов</p> <p>Тема 9.4 Клиническая фармакология гормональных ЛС. Основные мишени ЛС. Различия механизмов действия и эффектов</p> <p>Тема 9.5 Клиническая фармакология антибактериальных и противовирусных ЛС. Принципы создания препаратов данных групп. Мишени и механизмы действия. Принципы проведения клинических исследований препаратов данных групп</p>
---	--

<p>Наименование дисциплины</p>	<p>«Основы биостатистики»</p>
<p>Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.</p>	<p>3/108</p>
<p>СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ</p>	
<p>Разделы</p>	<p>Темы</p>
<p>Раздел 1. Место и значение статистических методов в разработке лекарств. Обзор основных вероятностных понятий.</p>	<p>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.</p>
	<p>Тема 1.2. Случайные величины. Функции распределения и плотности, математическое ожидание и дисперсии, независимость случайных величин. Примеры из экспертных отчетов FDA.</p>
<p>Раздел 2. Основы статистического вывода (statistical inference): статистические модели, точечные оценки, доверительные интервалы.</p>	<p>Тема 2.1. Параметрические статистические модели. Параметрическое оценивание. Сравнение оценок.</p>
	<p>Тема 2.2. Доверительные интервалы и методы их построения. Расстояния в статистике.</p>
	<p>Тема 2.3. Принцип максимального правдоподобия. Оценки максимального правдоподобия.</p>
<p>Раздел 3. Основы статистического вывода: введение в проверку гипотез. Теоретические основания для определения объема выборки.</p>	<p>Тема 3.1. Исследовательская и статистические гипотезы и альтернативы. Ошибки I и II рода, мощность, уровень критерия, p-values.</p>
	<p>Тема 3.2. Распределение Хи-квадрат. t-критерий Стьюдента и другие часто используемые критерии.</p>
	<p>Тема 3.3. Основные положения и регуляторные требования. К оценке объема выборки. Связь дизайна</p>

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

	исследования и объема выборки. Оценка объема выборки для сравнения средних значений.
Раздел 4. Основы линейной регрессии и дисперсионного анализа.	Тема 4.1. Основные понятия. Уравнение линейной регрессии. Исходные предположения и процедура.
	Тема 4.2. Исходные предположения, терминология и процедура дисперсионного анализа. Фиксированные и случайные эффекты.

Наименование дисциплины	«Доклинические исследования и разработка»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	5/180
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Взаимоотношение доклинической, клинической разработки и регистрации	Тема 1.1. Ознакомление с особенностями программ доклинических разработок лекарственных препаратов различных групп
	Тема 1.2. Формирование понимания взаимосвязи доклинической, клинической разработки и регистрации. Жизненный цикл лекарственного средства.
	Тема 1.3. Подходы к классификации доклинических исследований. Тема 1.4. Требования к помещениям для проведения доклинических исследований. Контроль качества исследований. Требования к персоналу, проводящему исследования. Доклинические исследования, требующие условий GLP в обязательном порядке Тема 1.5. Фармакодинамические, фармакокинетические, токсикологические исследования. Цели доклинических исследований.
Раздел 2. Виды животных, используемые в доклинических исследованиях	Тема 2.1. История использования животных в исследованиях лекарственных препаратов. Мыши, крысы, кролики, морские свинки, хорьки, мини-пиги, собаки, приматы. Обоснование использования различных видов животных
	Тема 2.2. Линейные животные. Трансгенные и нокаутные мыши. Иммунодефицитные животные. Генетическая стандартизация животных. Микробиологическая стандартизация. SPF животные
	Тема 2.3. Культуры клеток. 3D культуры. Опухолевые сфероиды.
	Тема 2.4. Микрофлюидика. Компьютерное моделирование. Модели для оценки метаболизма <i>in vitro</i>
Раздел 3. Модели и методы доклинической оценки фармакологического действия	Тема 3.1. Модели инфекционных заболеваний..
	Тема 3.2. Модели злокачественных новообразований. Модели для изучения эффективности анальгетиков.
	Тема 3.3. Модели нейродегенеративных заболеваний.
	Тема 3.4. Модели заболеваний сердечно-сосудистой системы. Модели сахарного диабета и метаболического синдрома.

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

Раздел 4. Этика в доклинических исследованиях	<p>Тема 4.1. Принципы 3R. Директива ЕС 2010/63/EU.</p> <p>Тема 4.2. Этические вопросы эвтаназии животных. Принципы гуманного обращения с животными. Права животных.</p> <p>Тема 4.3. Этические комитеты, международные организации по защите прав животных (ECVAM)</p>
Раздел 5. Токсикология	<p>Тема 5.1. 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</p> <p>Тема 5.2. 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</p> <p>Тема 5.3. Животные модели. Краткосрочные и долгосрочные тесты. Дизайн исследований. Методы оценки результатов. ICH S1. Стандартные протоколы ОЭСР</p> <p>Тема 5.4. Животные модели. Взаимоотношение с клинической разработкой. ICH S5. Стандартные протоколы ОЭСР</p> <p>Тема 5.5. Исследования фототоксичности. Исследование иммунотоксичности. Токсичность для эндокринных органов. Квалификация примесей. Оценка антигенности. Местная переносимость. Оценка токсичности на неполовозрелых животных</p>

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. Этапы клинической разработки и цели этапов.	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.
	Тема 1.3. Продвижение клинической разработки в зависимости от объема выполненных доклинических исследований. Фармацевтическая разработка формуляции для лекарственного вещества для клинических исследований разных фаз.
	Тема 1.4. Разработка процесса производства, объем установления характеристик лекарственного

	вещества/препарата и разработка стратегии контроля в зависимости от стадии разработки.
<p>Раздел 2. Программы клинических исследований основных групп лекарств Конечные точки клинических исследований и их измерение Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений. Досье на клиническое исследование Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя.</p>	Тема 2.1. Подготовительный этап: минимальный объем доклинических исследований для начала клинической разработки и испытываемые объекты.
	Тема 2.2. Клинические исследования <i>in silico</i> . Фазы клинической разработки и цели клинических исследований на соответствующих фазах в зависимости от природы исследований.
	Тема 2.3 «Предэкспериментальные», пилотные, поисковые и опорные клинические исследования. Масштаб исследований.
	Тема 2.4. Новые действующие вещества: низкомолекулярные, биотехнологические, иммунологические (вакцины), противоопухолевые препараты, генная и клеточная терапия, противомикробные средства, кардиологические, метаболические и неврологические препараты, растительные препараты.
	Тема 2.5. Воспроизведенные и биоаналогичные лекарственные препараты
<p>Раздел 3. Понятие и цель клинической разработки Связь с доклинической и фармацевтической разработкой Этапы клинической разработки и цели этапов. Программы клинических исследований основных групп лекарств Конечные точки клинических исследований и их измерение</p>	Тема 3.1. Понятие конечных точек и их соотношения с заболеванием и разрабатываемым лекарством.
	Тема 3.2. Твердые и суррогатные конечные точки. Валидированные и разрабатываемые суррогатные конечные точки. Биомаркеры и их разновидности.
	Тема 3.3. Биохимические, геномные и визуализационные биомаркеры. Программы квалификации биомаркеров.
	Тема 3.4 Превосходство, не меньшая эффективность, эквивалентность. Параллельный, перекрестный и репликативный дизайны.
	Тема 3.5. Дизайны ранних исследований (SAD+MAD). Групповые последовательные дизайны. Факторные дизайны. Адаптивные дизайны. Add-on-дизайны.
<p>Раздел 4. Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений Досье на клиническое исследование. Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта. Брошюра исследователя</p>	Тема 4.1. Заявление на исследуемое новое лекарство (IND) в США и заявление на разрешение на клиническое исследование (CTA) в Евросоюзе.
	Тема 4.2. Досье клинического исследования в России/ЕАЭС.
	Тема 4.3. 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.
	Тема 4.4. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными Цель составления документа. ICH E6.
	Тема 4.5. Подготовка брошюры исследователя: жизненный цикл документа, начиная с первого клинического

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

	исследования. Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты.
	Тема 4.6. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными.
Раздел 5. Понятие и цель клинической разработки.	Тема 5.1. Официальные требования к составлению и формат: текст и приложения. ICH E3. Алгоритм составления.
	Тема 5.2. Коллектив составителей: медицинский писатель, менеджер данных, биостатистик, специалист по безопасности, медицинский эксперт, фармакокинетик, биоинформатик.

Наименование дисциплины	«Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Стратегии компании.	Тема 1.1. Миссия, ценности компании, видение, ценностное предложение продукта. 5P стратегии Генри Минцберга, иерархия стратегических решений.
	Тема 1.2. Стратегии в фармацевтическом бизнесе: академические разработки vs промышленные разработки.
	Тема 1.3. Инструменты стратегического анализа.
Раздел 2. Жизненный цикл лекарственного препарата.	Тема 2.1. Target product profile – инструмент, направляющий разработку лекарственного препарата.
	Тема 2.2. Жизненный цикл лекарственного препарата vs жизненный цикл компании vs жизненный цикл продукта. Как препараты «рождаются», «живут» и «умирают»?
	Тема 2.3. Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла. Финансирование на этапе pre-seed: собственные средства, грантовое финансирование, пожертвования. Финансирование на этапе seed/start-up: бизнес-ангелы, краудфандинг, венчурные инвесторы. IPO, стратегические и портфельные инвесторы. Показатели доходности инвестиционных проектов.
Раздел 3. Business development в фармацевтике: in-licensing/out-licensing.	Тема 3.1. Кто разрабатывает лекарственный препарат: стратегия фармацевтической компании-производителя vs стратегия стартапа. Построение финансовой модели.
	Тема 3.2. Задачи и роли BD. Оценка научно-технического задела и потребностей рынка.
	Тема 3.3. Структурирование лицензионных сделок. Оценка стоимости проектов и передача лицензии, сделки

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

	слияния и поглощения в фармацевтических компаниях. Построение бизнес-кейсов.
	Тема 3.4. Переговоры и контракт. Типы соглашений при передаче прав. Значение IP. Оптимальное время для покупки/продажи актива.
Раздел 4. Управление альянсами	Тема 4.1. Проект на этапе реализации: риски, взаимоотношения лицензиар/лицензиат, взаимные обязательства и решение конфликтных ситуаций. Построение и анализ бизнес-кейса.

Наименование дисциплины	«Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Общие вопросы регуляторных отношений	Тема 1.1. Введение в предмет. Лекарственный препарат как объект регулирования.
	Тема 1.2. Задачи и разделы регуляторики.
	Тема 1.3. Условия и стандарты вывода на рынок.
	Тема 1.4. Регуляторная классификация лекарственных препаратов и вытекающие требования.
	Тема 1.5. Стандартные и особые заявления и досье.
	Тема 1.6. Подготовка общего технического документа.
Раздел 2. Частные вопросы регуляторных отношений	Тема 2.1. Процедуры получения разрешения на продажу.
	Тема 2.2. Пострегистрационный жизненный цикл. Надзор за доклинической и клинической разработкой.
	Тема 2.3. Качество лекарства.
	Тема 2.4. Производство и реализация.
	Тема 2.5. Регуляторная инфраструктура.
	Тема 2.6. Регуляторика важных подгрупп лекарств.

Course Title	«Discovery and Development of Anticancer Agents / Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов»
Course Workload, credits and academic hours	2/72
COURSE CONTENTS	
Course Module Title	Brief Description of the Module Content
Section 1. Carcinogenesis	Topic 1.1. Theories of carcinogenesis. Infectious, chemical, physical, hormonal mechanisms of carcinogenesis. Classification of carcinogens. Mechanisms of mutations: protooncogenes, suppressor genes, viral oncogenes
Section 2. Mechanism of anticancer effect of drugs	Topic 2.1. Signaling pathways related to cancer. Classifications of anticancer compounds, their mechanisms of action. Conventional cytotoxic agents: alkylating agents, antimetabolites, antibiotics. Biologicals: enzymes and monoclonal antibodies, immune checkpoints blockers. Target

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

	agents: tyrosine kinase inhibitors. New approaches: CAR-T, oncolytic viruses, anticancer vaccines, genome editing.
Section 3. Evaluation of anticancer effect of new agents	<p>Topic 3.1. Non-clinical evaluation: in vitro and in vivo test systems. MTT-test: evaluation of viability of cancer cells. Co-cultures, spheroids, tumoroids, organ-on-a-chip, scaffold-based models. Murine and human cancer models. PDX vs CDX. Mice vs other types of animals. GEMM models. Use of Danio rerio embryos for evaluation of anticancer effect.</p> <p>Clinical evaluation: criteria of anticancer effect (OS, PFS and tumor regression criteria). Visualization of the anticancer effect: Kaplan-Meier curves, spider plot, waterfall plot, swimmer plot.</p> <p>Designing the non-clinical and clinical studies to evaluate anticancer effect.</p>

Наименование дисциплины	«Дизайн лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Стратегии и принципы конструирования низкомолекулярных физиологически активных соединений	Тема 1.1. Соединения-лидеры, лекарственные кандидаты. Критерии эффективности. Мишень-ориентированная парадигма исследований. Стратегии разработки соединений-лидеров: скрининг библиотек разнообразных соединений, дизайн трансформированных модификаций соединений-прототипов, de novo дизайн. Иллюстрации по указанным стратегиям.
	Тема 1.2. Принципы и ключевые подходы к конструированию соединений-лидеров, основанные на трансформации активных структур. Биоизостерные аналоги, замена заместителей, вариация циклов, ригидные/гибкие аналоги, фармакофорные аналоги, изостеры переходного состояния, упрощение природного скэффолда, работа с асимметрическими центрами, макроциклизация, другие. Проблема выбора структурно-функционального прототипа. Конструирование улучшенных лекарственных модификаций как индустриальный подход.
	Тема 1.3. Принципы и подходы к направленному конструированию инновационных лекарственных модификаций. Анализ и использование взаимосвязей «структура - активность». Анализ проблемных аспектов структурно-функционального предшественника и их структурных факторов. Оптимизация токсических, физико-химических и ADME-свойств при конструировании улучшенных модификаций. Применение в молекулярном дизайне эффектов, связанных с метаболизмом.
	Тема 2.1. Разработка бифармакофорных лекарственных конструкций. Типы и принципы дизайна. Дуально-

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

Раздел 2. Разработка специальных типов лекарственных конструкций	стерическая модуляция. Гибридные бифармакофоры. Примеры из работ российских исследователей.
	Тема 2.2. Конструирование лекарственных конъюгатов, содержащих лиганды узнавания, для обеспечения таргетного действия лекарств. Конъюгаты низкомолекулярных активных компонентов с антителами, аптамерами, белками и низкомолекулярными векторами. Примеры из современной практики.
	Тема 2.3. Конструирование лекарств, обеспечивающих направленную деградацию белковых структур, вовлеченных в патогенез: теоретические и практические аспекты. Технология «молекулярного клея-деструктора». Технология разработки химерных структур, нацеленных на индуцирование протеолиза (PROTAC). Другие подходы и перспективные направления развития. Иллюстрации из современной практики.
Раздел 3. Передовые рациональные подходы и технологии исследовательского этапа разработки	Тема 3.1. Стратегия использования природного скаффолда для медицинско-химического конструирования новых лекарств. Иллюстрация комплексного подхода на примере структуры пиридоксина (витамин В6).
	Тема 3.2. Применение компьютерных технологий на этапе конструирования низкомолекулярных лекарственных средств. Методы молекулярного моделирования: фармакофорные модели, молекулярный докинг, молекулярная динамика. Методы химической информатики: молекулярные дескрипторы, оценка молекулярного подобия, количественные модели взаимосвязи между структурой и свойством, компьютерные модели активности, безопасности и других фармакологически значимых свойств.
	Тема 3.3. Исследовательский этап разработки низкомолекулярного лекарственного средства: интегральный подход. Виртуальный компьютерный скрининг. Синтетические аспекты в конструировании лекарственных средств. Связь с технологиями in vitro тестирования. Технологические и фармакоэкономические аспекты. Рациональные схемы ведения исследовательских проектов, основанные на применении передовых концепций и инструментов. Примеры из современной исследовательской практики.

Наименование дисциплины	«Ранняя разработка лекарственных препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Ранняя разработка (discovery): концепции	Тема 1.1. Ранняя разработка малых молекул
	Тема 1.2. Ранняя разработка биологических препаратов

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

Раздел 2. Скрининги библиотек, оптимизация лида	Тема 2.1. Получение библиотек и скрининговые исследования библиотек. Методики скрининговых исследований: требования, примеры
	Тема 2.2. Поиск хитов, поиск соединений-лидов
	Тема 2.3. Оптимизация лидов
Раздел 3. Создание лекарственной формы	Тема 3.1. Выбор лекарственной формы
	Тема 3.2. Сложности в разработке лекарственных форм для плохо растворимых молекул
	Тема 3.3. Лекарственные формы новых препаратов: геннотерапевтические агенты, вакцины, онколитические вирусы
Раздел 4. Ранняя разработка: не-клинические и ранние клинические исследования	Тема 4.1. ДКИ и КИ: что можно считать ранней разработкой. Трудности ранних фаз клинических исследований

Наименование дисциплины	«Создание биофармацевтических препаратов»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Белковые биофармацевтические препараты	Тема 1.1. Технологии получения антител: фаговый дисплей, химерные и полностью человеческие антитела.
	Тема 1.2. Мицелиальные грибы как биотехнологическая платформа для получения ферментных препаратов, в том числе и лекарственных.
	Тема 1.3. Белковая инженерия при разработке лекарственных препаратов.
Раздел 2. Генотерапевтические лекарственные препараты и биомедицинские клеточные продукты	Тема 2.1. Технологии редактирования генома и их применение для лечения моногенных заболеваний.
	Тема 2.2. Терапия CAR-T клетками: принципы и применение.
	Тема 2.3. Онколитические вирусы в биомедицинской терапии.
	Тема 2.4. Новые технологии в вакцинологии: мРНК вакцины и средства доставки.
	Тема 2.5. Биомедицинские клеточные продукты: современные достижения и перспективы.
Раздел 3. Практические методы в биофармацевтике.	Тема 3.1. Методы выделения плазмидной ДНК.
	Тема 3.2. Основы практической работы с антителами.
	Тема 3.3. Применение хроматографии для очистки белков: технологии и примеры использования.

Наименование дисциплины	«Основы культуральной работы»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
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 Принципы культивирования клеток <i>in vitro</i> .	Тема 1.1. Понятие культуры клеток. Принципы культивирования <i>in vitro</i> эукариотических клеток. Монослойные и суспензионные культуры как основные варианты.
	Тема 1.2. Правила асептики и стерилизации. Правила выполнения работ в ламинарном боксе. Требования к персоналу.
	Тема 1.3. Способы стерилизации культуральной посуды, режимы автоклавирования питательных сред. Стерилизующая фильтрация термолabile компонентов.
Раздел 2 Типы культур животных клеток	Тема 2.1. Способы классификации культур эукариотических клеток. Особенности культур клеток в зависимости от их происхождения: стволовые, опухолевые, зрелые ткани и др.
	Тема 2.2. Постоянные клеточные линии. Первичные клеточные линии. Преимущества и недостатки.
	Тема 2.3. Питательные среды. Сыворотки и бессывороточные среды. Полужидкие среды.
Раздел 3 Характеристика процессов жизнедеятельности клеток.	Тема 3.1. Культивирование устойчивых линий клеток. Основные принципы ведения клеток в культуре. Оценка жизнеспособности с использованием различных методов.
	Тема 3.2. Криоконсервация и количественный анализ. Криопротекторы. Замораживание. Протоколирование хранения. Оценка жизнеспособности.
	Тема 3.3. Применение культуры клеток животных для тестирования и изучения механизма действия химических агентов. Изучение противоопухолевых химиотерапевтических веществ с помощью культур эукариотических клеток.
	Тема 3.4. Методы получения первичных клеточных культур.
	Тема 3.5 3D-культивирование.

Наименование дисциплины	«Клиническая фармакология»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч	4/144
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.

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

Раздел 2. Клиническая фармакодинамика	Тема 2.1. Мишени действия лекарственных средств. Механизмы действия лекарственных средств. Тема 2.2. Эффекты лекарственных средств. Доза и дозирование лекарственных средств. Тема 2.3. Влияние патологии на фармакодинамику ЛС. Возрастные аспекты фармакодинамики. Тема 2.4. Значение фармакодинамики в разработке лекарственных средств. Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики.
Раздел 3. Токсичность лекарственных средств. Взаимодействия лекарственных средств.	Тема 3.1. Токсические реакции лекарственных средств: природа возникновения и пути преодоления. Тема 3.2. Терапевтический лекарственный мониторинг. Тема 3.3. Межлекарственные взаимодействия: фармацевтические, фармакодинамические, фармакокинетические. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств.
Раздел 4. Клиническая фармакология сердечно-сосудистых лекарственных средств и средств, влияющих на свертывание крови	Тема 4.1. Особенности регулирования гемодинамики, принципы патологии сердечно-сосудистой системы. Классификация основных групп препаратов. Тема 4.2. Антигипертензивные препараты. Препараты для терапии сердечной недостаточности. Тема 4.3. Антиангинальные препараты. Препараты для терапии нарушений ритма сердца. Тема 4.4. Гиполипидемические препараты. Антикоагулянты, антиагреганты, тромболитики. Препараты, повышающие свертывающий потенциал крови. Тема 4.5. Принципы поиска новых групп сердечно-сосудистых препаратов. Новые мишени для сердечно-сосудистых препаратов.
Раздел 5. Клиническая фармакология препаратов, применяемых при заболеваниях дыхательной системы	Тема 5.1. Особенности регулирования газообмена в организме, принципы патологии дыхательной системы. Классификация основных групп препаратов. Тема 5.2. Препараты для терапии бронхиальной астмы и ХОБЛ. Противокашлевые препараты, муколитики, мукокинетики, мукорегуляторы, дыхательные analeптики, препараты сурфактанта. Тема 5.3. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов.
Раздел 6. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на функции желудочно-кишечного тракта	Тема 6.1. Особенности пищеварения, принципы патологии пищеварительной системы. Классификация основных групп препаратов. Тема 6.2. Препараты для терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, препараты ферментов, гепатопротекторы, препараты для терапии ожирения. Тема 6.3. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов.

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

<p>Раздел 7. Клиническая фармакология средств, применяемых при эндокринных заболеваниях</p>	<p>Тема 7.1. Роль гормонов в гомеостазе организма. Основные группы эндокринных заболеваний. Классификация основных групп препаратов. Тема 7.2. Препараты гормонов гипоталамуса и гипофиза. Препараты гормонов щитовидной железы и анти тиреоидные средства. Препараты паращитовидных желез. Тема 7.3. Препараты гормонов поджелудочной железы и синтетические антидиабетические средства. Препараты гормонов коры надпочечников. Препараты половых гормонов, их агонисты и антагонисты. Тема 7.4. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов.</p>
<p>Раздел 8. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на функции центральной нервной системы, анестетиков, анальгетиков и НПВС</p>	<p>Тема 8.1. Основные медиаторы ЦНС. Принципы регуляции работы ЦНС. Классификация основных групп препаратов. Тема 8.2. Снотворные и седативные препараты. Противосудорожные препараты. Тема 8.3. Антипсихотики, антидепрессанты Тема 8.4. Местные анестетики и препараты для наркоза. Анальгетики. НПВС. Тема 8.5. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов.</p>
<p>Раздел 9. Клиническая фармакология противоинфекционных лекарственных средств</p>	<p>Тема 9.1. Антибиотики, синтетические антибактериальные препараты. Тема 9.2. Противовирусные препараты. Тема 9.3. Противогрибковые препараты. Противопаразитарные и противогельминтные препараты. Тема 9.4. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов.</p>

<p>Наименование дисциплины</p>	<p>«Управление клиническими исследованиями»</p>
<p>Объем дисциплины, ЗЕ/ак.ч.</p>	<p>3/108</p>
<p>СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ</p>	
<p>Разделы</p>	<p>Темы</p>
<p>Раздел 1. Введение в клинические исследования. Рандомизированные клинические исследования (РКИ)</p>	<p>Тема 1.1. Этапы разработки лекарственных препаратов, Фазы и типы дизайнов клинических исследований Тема 1.2. «Золотой» стандарт проведения клинических исследований Good Clinical Practice (Качественная клиническая практика): основные принципы и содержание</p>

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

Раздел 2. Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ)	<p>Тема 2.1. Кто вовлечен в клинические исследования: основные «игроки».</p> <p>Тема 2.2. Система грантов и их использование в клинических исследованиях.</p> <p>Тема 2.3. Организация работы исследовательского центра, взаимодействие со Спонсором/КИО/ЛЭК</p> <p>Тема 2.4. Стандартные операционные процедуры (СОП) в клинических исследованиях.</p> <p>Тема 2.5. Основная документация клинических исследований.</p>
Раздел 3. Инициализация КИ.	<p>Тема 3.1. Протокол клинического исследования, Информированное согласие.</p> <p>Тема 3.2. Брошюра Исследователя и Исследуемый продукт.</p>
Раздел 4. Проведение КИ	<p>Тема 4.1. Обращение с исследуемым препаратом и лабораторные процедуры в клинических исследованиях.</p> <p>Тема 4.2. Нежелательные явления: основные понятия, регистрация, отчетность</p> <p>Тема 4.3. Первичная документация и индивидуальная регистрационная карта, верификация первичных данных.</p>
Раздел 5. Завершение КИ	Тема 5.1. Вопросы безопасности в клинических исследованиях, фармаконадзор.
Раздел 6. Итоговый отчет и публикации	<p>Тема 6.1. Менеджмент данных в клинических исследованиях: основные понятия и процессы.</p> <p>Тема 6.2. Обработка и интерпретация результатов исследования. Подготовка публикаций по итогам КИ.</p>
Раздел 7. Архивирование	<p>Тема 7.1. Контроль за проведением клинических исследований (мониторинг, аудит, инспекция)</p> <p>Тема 7.2. Основные принципы проведения аудита в клинических исследованиях</p>

Наименование дисциплины	«Фармаконадзор»
Объем дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Безопасность лекарственных средств	Тема 1.1 Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. Классификации нежелательных реакций (НЛР).
Раздел 2. Система фармаконадзора	Тема 2.1 Фармаконадзор в России и в мире. Международные стандарты в сфере фармаконадзора и лекарственной безопасности
Раздел 3. Современная нормативно-правовая база фармаконадзора	Тема 3.1 Современное законодательное регулирование РФ, ЕАЭС. Участники системы фармаконадзора (регуляторные органы, клинические фармакологи, врачи, пациенты, производители и пр.)

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

Раздел 4. Методы изучения безопасности лекарственных средств	Тема 4.1 Основные источники информации о безопасности лекарственного средства. Регистрация НР в медицинской практике. Тема 4.2 Особенности изучения безопасности лекарственных средств в особых популяциях пациентов (дети, пожилые).
Раздел 5. Менеджмент безопасности	Тема 5.1 Управление сигналом о безопасности. Система управления рисками. План управления рисками. Тема 5.2 Меры минимизации риска. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Тема 5.3 Представление информации по безопасности в регуляторные органы. Изменения в информации по безопасности, порядок приостановления или прекращения применения ЛС.
Раздел 6. Работа с обращениями и базами данных об НЛР	Тема 6.1 Обработка индивидуальных сообщений и оценка критериев серьезности НЛР. Тема 6.2 Способы передачи сообщений о НР. Обработка, валидация и архивирование данных, базы данных.

Наименование дисциплины	«Реальная клиническая практика»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Данные и исследования РКП. Стратегический анализ.	Тема 1.1. Основные термины и понятия. Роль (применение) данных и исследований РКП в здравоохранении и фармацевтической индустрии. Цифровая трансформация. Проекты, создаваемые на основе данных РКП.
	Тема 1.2. Место и роль стратегического анализа в процессе работы с данными РКП. Анализ разрывов.
Раздел 2. Данные реальной клинической практики	Тема 2.1. Источники и картирование данных РКП. Электронные медицинские карты.
	Тема 2.2. Структура сбора данных РКП: понятие, ключевые принципы и требования, процессы.
	Тема 2.3. Обеспечение качества данных РКП.
Раздел 3. Исследования реальной клинической практики.	Тема 3.1. Классификация исследований РКП.
	Тема 3.2. Разработка концепции исследований РКП: структура, ключевые принципы, алгоритмы.
	Тема 3.3. Проведение исследований РКП: основные составляющие, отличие от рандомизированных клинических исследований. Проектное управление. Разработка плана.
Раздел 4. Разработка и реализация стратегии исследований РКП	Тема 4.1. Разработка стратегии в области работы с данными РКП. Разработка, оценка и планирование стратегических инициатив.

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

	Тема 4.2. От стратегии к тактике. Внедрение нового направления в организации. Система менеджмента качества.
	Тема 4.3. Компетенции сотрудников в области данных и исследований РКП.

Наименование дисциплины	«Фармразработка»
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
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. Порошки, характеристика, классификация и показатели качества. Технологические свойства сыпучих материалов Тема 2.2. Гранулы - характеристика, классификация и показатели качества. Тема 2.3. Таблетки - характеристика, классификация и показатели качества
Раздел 3. Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	Тема 3.1. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения - растворы, суспензии и эмульсии характеристика, классификация и показатели качества. Тема 3.2. 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. получение и стандартизация качества. Тема 4.3. Суппозитории. Технология получения и стандартизация качества
Раздел 5. Экстракционные препараты	Тема 5.1. Характеристика и классификация лекарственных форм препаратов из природного сырья Тема 5.2. принципы получения и стандартизация препаратов из природного сырья Тема 5.3. Лекарственные формы 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.

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

Наименование дисциплины	«Физико-химические методы анализа»
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.
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 3.1. Потенциометрия, амперометрия, кулонометрия – физико-химические основы методов. Использование в анализе лекарственных средств.

Наименование дисциплины	«Управление качеством на фармацевтическом производстве»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Фармацевтическая система качества на фармацевтическом предприятии	Тема 1.1. Основы системы качества при производстве готовых лекарственных форм (ГЛФ)
	Тема 1.2. Основы системы качества при производстве АФС
Раздел 2. Обеспечение качества в отделе контроля качества (ОКК)	Тема 2.1. Требования и реализация требований к персоналу ОКК
	Тема 2.2. Требования и реализация требований к внутренним документам ОКК

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

	Тема 2.3. Требования и реализация требований к записям ОКК. Обеспечение целостности данных
Раздел 3. Основные процессы / направления ОКК	Тема 3.1. Входной контроль материалов. Стратегия контроля всех используемых материалов, основанная на оценке рисков. Внутренние документы по входному контролю и записи. Планы отбора проб. Контроль промежуточной и готовой продукции.
	Тема 3.2. Изучение стабильности ЛС. Управление архивными и контрольными образцами
	Тема 3.3. Передача (трансфер) методик
Раздел 4. Вспомогательные процессы / направления ОКК	Тема 4.1. OOS-расследование
	Тема 4.2. Обращение реактивами и растворами реактивов, стандартными образцами, хроматографическими колонками и другими вспомогательными материалами в ОКК
	Тема 4.3. Управление лабораторным оборудованием в ОКК

Наименование дисциплины	«Процессы и аппараты фармацевтической разработки»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Принципы GMP и подготовка фармацевтических сред	Тема 1.1. Принципы GMP и их реализация в ходе фармразработки. Тема 1.2. Основные типы процессов фармпроизводства Тема 1.3. принципы подготовки фармацевтических сред.
Раздел 2. Процессы и аппараты в технологии лекарственных форм с твердой дисперсной фазой	Тема 2.1. Процессы и аппараты для измельчения, Тема 2.2. Процессы и аппараты для просеивания, смешивание твердых сыпучих материалов, Тема 2.3. процессы и аппараты для гранулирования различными методами, для пеллетирования, для дражирования, Тема 2.4. Процессы и аппараты для таблетирования, Тема 2.5. Процессы и аппараты для нанесения оболочек.
Раздел 3. Процессы и аппараты в технологии лекарственных форм со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	Тема 3.1. Процессы и аппараты для растворения, Тема 3.2. Процессы и аппараты для фильтрования, Тема 3.3. Процессы и аппараты для перемешивания и гомогенизации в жидких и вязких средах,
Раздел 4. Экстракционные препараты	Тема 4.1. Принципы, методы и аппаратное оснащение процессов экстрагирования материалов клеточной структуры.

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

	Тема 4.2. Методы и оборудование для проведения выделения фракционирования и очистки препаратов из природного сырья
--	--

Наименование дисциплины	«Управление проектом разработки лекарственного препарата»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Введение в проектное управление	Тема 1.1. Понятия «проект» и «управление проектами». Методология управления проектами. Стандарты управления проектами.
	Тема 1.2. Сетевой анализ и календарное планирование проекта (функции сетевого анализа в планировании проекта, определение длительности проекта при неопределенном времени выполнения операций, распределение ресурсов, разработка расписания проекта). Электронные системы управления проектами
Раздел 2. Подходы к управлению проектами	Тема 2.1. Стандарты управления проектами. Основные методы и области применения гибкого управления проектами.
	Тема 2.2. Методология Agile. Основные принципы методологии Agile. Road Map продукта. Основные принципы ведения проекта по Scrum. Общее описание процесса. Основные роли в Scrum и зоны их ответственности. Product Owner, Scrum master, Scrum team. Product backlog, sprint, sprint backlog, burndown chart, planning poker, stand-up meeting
	Тема 2.3. Основные стандарты и методы бережливого управления проектами.
Раздел 3. Проекты в разработке лекарственных средств	Тема 3.1. Роль и функции внутри проектных команд, роль проектного менеджера в разработке лекарственных препаратов. Управление коммуникациями и командной работой в проекте разработки лекарственного препарата.
	Тема 3.2. Планирование проекта разработки лекарственных средств: определение целей, задач, ключевых точек и графика работ.
	Тема 3.3. Управление ресурсами в проекте разработки лекарственного препарата: учет персонала, оборудования и материалов.
	Тема 3.4. Управление рисками и качеством в разработке лекарственных препаратов: идентификация, анализ и управление рисками, обеспечение качества препарата.
Раздел 4. Проекты НИОКР и фармацевтической разработки	Тема 4.1. Финансовый учет и бюджетирование. Договорная работа. Контрактная разработка и производство.

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

	Тема 4.2. Управление проектами НИОКР. Планирование фармацевтический разработки.
	Тема 4.3. Доклиническое исследование как проект.
Раздел 5. Клиническое исследование как проект	Тема 5.1. Планирование проекта клинической разработки ЛП: планирование доклинических исследований для проведения клинических исследований ЛП.
	Тема 5.2. Основные этапы проекта клинического исследования и их продолжительность, взаимосвязанные процессы и планирование ресурсов для проведения КИ. Договора необходимые для проведения КИ.
	Тема 5.3. Подготовка бюджета как часть проекта по организации и проведению клинического исследования.
	Тема 5.4. Проекты пострегистрационных клинических исследований и НИР.

Наименование дисциплины	«Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов».
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	2/72
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Основные этапы разработки лекарственного препарата: операционные риски и финансирование	Тема 1.1. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Поиск венчурных инвесторов. Виды венчурных инвесторов. Привлечение грантов на проведение исследований. Тема 1.2. Бизнес-планирование разработки лекарственного препарата и фармацевтической компании. Расчет точки безубыточности и операционного риска проекта. Методики оценки эффективности инвестиций в разработку и производство лекарственных препаратов.
Раздел 2. Участие венчурных инвесторов в финансировании деятельности по разработке лекарственных препаратов.	Тема 2.1. Выбор организационно-правовой формы биофармацевтической компании, способствующей привлечению венчурного капитала. Специфика подходов к инвестированию. Тема 2.2. Расчет до и постинвестиционной стоимости биофармацевтической компании как основы для принятия решения о финансировании. Защита прав венчурного инвестора путем применения ликвидационного преимущества (привилегии) при финансировании биофармацевтических компаний.

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

Раздел 3. Жизнь ЛС после регистрации. Идентификация и оценка рисков разработки лекарственных препаратов. Защита прав венчурного инвестора.	Тема 3.1. Риски венчурного инвестора при инвестировании в биофармацевтические компании и способы их минимизации. Разводнение капитала в биофармацевтической компании в результате применения нескольких раундов финансирования проекта. Тема 3.2. Ликвидационное преимущество венчурного инвестора и способы его использования при финансировании разработок лекарственных препаратов.
Раздел 4. Финансирование биофармацевтических компаний с помощью венчурного капитала. Стратегии управления рисками после выхода препарата на рынок.	Тема 4.1. Публичные предложения ценных бумаг и первичные размещения акций (POs и IPO), реструктуризация компаний. Технологии финансирования, используемые на различных этапах разработки лекарственного препарата
Раздел 5. Закрытие типовой сделки по разработке лекарственного препарата с использованием венчурного финансирования	Тема 5.1. Эффективность венчурных вложений в проекте по разработке лекарственного препарата с точки зрения достижения главной цели бизнеса. Тема 5.2. Альтернативные стратегии выхода из венчурных инвестиций по разработке лекарственных препаратов. Место выхода венчурного инвестора в структуре инвестиционной сделки в сфере биофармацевтики.

Наименование дисциплины	«Управление интеллектуальной собственностью»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Интеллектуальная собственность (ИС). Понятие, предмет, метод, виды объектов интеллектуальной собственности. Нормативные документы по защите ИС. Порядок подачи заявки на патент. Требования к формуле изобретения.	Тема 1.1. Интеллектуальная собственность на изобретения: понятие, предмет, виды объектов интеллектуальной собственности. Технический результат. Уровень техники. Нормативные документы по защите ИС. Ведомства, регулирующие вопросы ИС.
	Тема 1.2. Порядок подачи заявки на патент. Этапы патентной экспертизы. Понятие приоритета.
Раздел 2. Патентные базы данных. Патентный поиск. Патентная классификация.	Тема 2.1. Патентная и непатентная информация. Общедоступные источники информации. Патентный поиск. Проведение информационного поиска.
	Тема 2.2. Патентная аналитика. Использование Международной патентной классификации (МПК) для поиска. Информационные ресурсы на сайте ФИПС. Проведение патентного поиска с помощью БД PATENTSCOPE. Евразийская патентная информационная система EAPATIS.
Раздел 3. Оценка патентоспособности изобретения в фармацевтике.	Тема 3.1. Критерии патентоспособности. Проверка принципиальной патентоспособности. Проверка соответствия заявленного технического решения (условию промышленной применимости в фармацевтике.

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

	Тема 3.2. Понятие новизны в фармацевтике, оценка уровня техники. Оценка новизны изобретения в фармацевтике. Понятие изобретательского уровня. Оценка изобретательского уровня в фармацевтике.
Раздел 4. Подача заявки на патент.	Тема 4.1. Общие требования к оформлению заявки. Требования к заявлению. Требования к описанию заявки.
	Тема 4.2. Требования к формуле изобретения. Единство формулы изобретения. Авторская льгота при раскрытии информации.
Раздел 5. Подходы к оценке объектов интеллектуальной собственности в фармацевтике.	Тема 5.1. Методы оценки объектов интеллектуальной собственности. Разбор кейсов в оценке объектов интеллектуальной собственности. Сделки с объектами интеллектуальной собственности.

Наименование дисциплины	«Маркетинг в фармацевтическом бизнесе»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	4/144
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Качественные маркетинговые исследования	Тема 1.1. Методика проведения глубинных интервью
	Тема 1.2. Методика проведения фокус-групп
	Тема 1.3 Проекционные технологии, экспертные оценки, Conjoint-анализ, наблюдение, трендотчинг
Раздел 2. Количественные маркетинговые исследования	Тема 2.1 Опросы методом личных интервью (f2f)
	Тема 2.2. Телефонные опросы (CATI)
	Тема 2.3 Онлайн-опросы (CAWI)
	Тема 2.4 Mystery shopper («тайный покупатель»)
Раздел 3 Кабинетные исследования	Тема 3.1. Методы проведения кабинетного конкурентного анализа
	Тема 3.2. Методика анализа внешнеэкономической деятельности, импорта и экспорта
	Тема 3.3. Методика анализа закупок под данным госторгов

Наименование дисциплины	«Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	3/108
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Надлежащие практики и жизненный цикл лекарственного средства.	Тема 1.1. Место надлежащих практик в жизненном цикле лекарственного препарата.
	Тема 1.2. Качество медицинской информации и соотношение «польза-риск»
	Тема 1.3. Поиск, отбор, оценка и систематизация медицинской информации

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

	Тема 1.4. Методология организации, систематизации, хранения и регулярного воспроизведения поиска на разных этапах жизненного цикла лекарственного средства.
Раздел 2. Предрегистрационные надлежащие практики	Тема 2.1. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Понятие о программе доклинической разработки для разных типов препаратов. Практические аспекты.
	Тема 2.2. Надлежащая клиническая практика (GCP). Практические подходы к выбору дизайна исследований и организациям, проводящим клинические исследования.
	Тема 2.3. Надлежащая производственная практика (GMP) и фармацевтическая система качества.
	Тема 2.4. Надлежащая регистрационная практика (GRP). Практические аспекты сборки досье как совокупности документов, материалов и мета-информации.
Раздел 3. Пострегистрационные надлежащие практики	Тема 3.1. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP). Понятие об фармаконадзоре как о непрерывном процессе, связь отдела фармаконадзора с другими подразделениями фармацевтической компании.
	Тема 3.2. Практическая реализация пострегистрационного наблюдения от индивидуальных сообщений до программ пострегистрационных исследований.
	Тема 3.3. Надлежащая эпидемиологическая практика (GEP) и данные реальной клинической практики (RWE)
	Тема 3.4. Практические аспекты проведения исследований реальной клинической практики с первичным и вторичным сбором данных
Раздел 4. Интеграция надлежащих практик в процесс обращения ЛС	Тема 4.1. Какие еще надлежащие практики включены в понятие «обращение лекарственных средств»? Аспекты дистрибуции, хранения, выведения из обращения.
	Тема 4.2. Понятие о совокупности надлежащих практик как основе системы качества фармацевтической компании, взаимообусловленность этапов жизненного цикла.
	Тема 4.3. Практика включения препаратов в портфель компании на разных этапах жизненного цикла. Оценка рисков и возможностей. Возврат препарата на более ранние этапы жизненного цикла – задачи, перспективы, примеры.
	Тема 4.4. Практические аспекты оценки и управления портфелем препаратов компании.

Наименование дисциплины	«Иностранный язык»
Объём дисциплины, ЗЕ/ак.ч.	6/216
СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
Разделы	Темы
Раздел 1. Фонетика	Тема 1.1. Фонетический и артикуляционный строй языка

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

	Тема 1.2. Звуки во фразе и в потоке речи
	Тема 1.3. Ритм. Связь ударения и ритма
	Тема 1.4. Интонационные модели
Раздел 2. Грамматика	Тема 2.1. Имя существительное
	Тема 2.2. Местоимение
	Тема 2.3. Имя прилагательное. Наречие
	Тема 2.4. Числительное
	Тема 2.5. Артикль. Союзы и предлоги
	Тема 2.6. Глагол. Личные формы глагола. Категория наклонения. Времена
	Тема 2.7. Модальные глаголы
	Тема 2.8. Фразовые глаголы
	Тема 2.9. Согласование времен. Активный и пассивный залог
	Тема 2.10. Порядок слов
	Тема 2.11. Предложение. Главные и второстепенные члены предложения
	Тема 2.12. Виды и типы предложений
	Тема 2.13. Типы текста. Textoобразующие функции порядка слов
	Тема 2.14. Речевой этикет. Коммуникативные задачи
	Тема 2.15. Грамматические конструкции, характерные для перевода аутентичной профессиональной литературы на русский язык. Иноязычные тексты по специальности
Раздел 3. Лексика	Тема 3.1. 1000 слов и словосочетаний для рецептивной речевой деятельности
	Тема 3.2. 550 слов и словосочетаний для продуцирования речи
	Тема 3.3. Полисемия. Антонимия. Синонимия
	Тема 3.4. Идиомы. Разговорные клише
	Тема 3.5. Термины по специальности «Фармация»
Раздел 4. Словообразование	Тема 4.1. Простое и производное слово. Основные способы словообразования
	Тема 4.2. Продуктивные словообразовательные модели
	Тема 4.3. Морфологический способ образования терминов англоязычной медицинской терминосистемы
	Тема 4.4. Фармацевтическая терминология
Раздел 5. Аудирование	Тема 5.1. Понимание речи на слух. Темп речи
Раздел 6. Основы устной и письменной коммуникации	Тема 6.1. Основные стратегии работы с аутентичными текстами профессионально-ориентированного 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. Моя семья. Мой дом
	Тема 8.2. Работа и профессии
	Тема 8.3. Здоровье. Пищевые привычки
	Тема 8.4. Изучение иностранных языков
	Тема 8.5. Взаимоотношения людей
	Тема 8.6. Путешествия. Достопримечательности

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

	Тема 8.7. Образ жизни
	Тема 8.8. Искусственный интеллект
	Тема 8.9. Выдающиеся личности
	Тема 8.10. Моя будущая специальность
	Тема 8.11. Аптека. Рецепты
	Тема 8.12. Химическая лаборатория. Лабораторная безопасность
	Тема 8.13. История фармации. Будущее фармации
	Тема 8.14. Фармацевтические технологии. Промышленность и производство
	Тема 8.15. Виды, названия и классы лекарств
	Тема 8.16. Фармацевтическое образование в других странах

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

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП

В.С. Покровский

Подпись

Фамилия И.О.