

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**

### **ПРИМЕНЕНИЕ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК ПРИ РАЗРАБОТКЕ И ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

(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 «Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 4 разделов и 16 тем и направлена на изучение международных стандартов в сфере обращения лекарственных средств (надлежащих практик, GxP), начиная от разработки и производства и заканчивая пострегистрационным наблюдением и реальной клинической практикой.

Целью освоения дисциплины является получение практических навыков применения международных стандартов в сфере обращения лекарственных средств (надлежащих практик, GxP), начиная от разработки и производства и заканчивая пострегистрационным наблюдением и реальной клинической практикой

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Составляет аннотации по результатам поиска информации из документальных источников и исследовательской литературы; УК-1.2 Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников с использованием критериального подхода;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты в рамках процесса создания и исследования лекарственного препарата;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2 Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований;
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3 Составляет, переводит и редактирует академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке;
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации	ОПК-2.4 Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов;
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-1.7 Организует проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2 Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-5.3 Редактирует научные тексты профессионального содержания; ПК-5.4 Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов;

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств» 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 «Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств».

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-4	Способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный;	Научно-исследовательская работа; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Фармаконадзор;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i>	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i>	Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**; Иностранный язык; Русский язык в профессиональной деятельности**; Русский язык как иностранный; Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов; Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных;</i>	Научно-исследовательская работа; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Фармаконадзор; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
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	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата; Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии;</i>	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<i>Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов; Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных;</i>	Научно-исследовательская работа;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i>	Основы культуральной работы; Процессы и аппараты

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств		фармацевтической разработки; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Управление интеллектуальной собственностью; Маркетинг в фармацевтическом бизнесе;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	<i>Основы медицинской химии;</i> <i>Биохимические основы фармакологии;</i> <i>Общая фармакология и фармакометрия;</i> <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Основы биотехнологии;</i>	Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств» 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)
			2
<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
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 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	Надлежащие практики и жизненный цикл лекарственного средства.	1.1	Место надлежащих практик в жизненном цикле лекарственного препарата.	ЛК
		1.2	Качество медицинской информации и соотношение «польза-риск»	СЗ
		1.3	Поиск, отбор, оценка и систематизация медицинской информации	ЛК
		1.4	Методология организации, систематизации, хранения и регулярного воспроизведения поиска на разных этапах жизненного цикла лекарственного средства.	СЗ
Раздел 2	Предрегистрационные надлежащие практики	2.1	Надлежащая лабораторная практика (GLP). Понятие о программе доклинической разработки для разных типов препаратов. Практические аспекты.	ЛК
		2.2	Надлежащая клиническая практика (GCP). Практические подходы к выбору дизайна исследований и организациям, проводящим клинические исследования.	СЗ
		2.3	Надлежащая производственная практика (GMP) и фармацевтическая система качества.	ЛК
		2.4	Надлежащая регистрационная практика (GRP). Практические аспекты сборки досье как совокупности документов, материалов и мета-информации.	СЗ
Раздел 3	Пострегистрационные надлежащие практики	3.1	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP). Понятие об фармаконадзоре как о непрерывном процессе, связь отдела фармаконадзора с другими подразделениями фармацевтической компании.	ЛК
		3.2	Практическая реализация пострегистрационного наблюдения от индивидуальных сообщений до программ пострегистрационных исследований.	СЗ
		3.3	Надлежащая эпидемиологическая практика (GEP) и данные реальной клинической практики (RWE)	ЛК
		3.4	Практические аспекты проведения исследований реальной клинической практики с первичным и вторичным сбором данных	СЗ
Раздел 4	Интеграция надлежащих практик в процесс обращения ЛС	4.1	Какие еще надлежащие практики включены в понятие «обращение лекарственных средств»? Аспекты дистрибуции, хранения, выведения из обращения.	ЛК
		4.2	Понятие о совокупности надлежащих практик как основе системы качества фармацевтической компании, взаимообусловленность этапов жизненного цикла.	ЛК
		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.	СЗ
		4.4	Практические аспекты оценки и управления портфелем препаратов компании.	СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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; 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. Надлежащие регуляторные практики: история вопроса / Е.В. Збитнева, Е.А. Куриленко, Н.М. Муратова, Д.О. Скобелев // Менеджмент в России и за рубежом. - 2016. - № 4. - С. 60 - 66.
2. Научный поиск в клинической медицине : учебное пособие / В.А. Бывальцев, А.А. Калинин, Е.Г. Белых [и др.] ; под научной редакцией В.А. Бывальцева. - Новосибирск : Наука, 2021. - 207 с. : ил.
3. Талантов Петр Валентинович. 0,05. Доказательная медицина: от магии до поисков бессмертия / П.В. Талантов. - Москва : АСТ : CORPUS, 2020. - 557 с.
4. Флетчер Роберт. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер ; Пер. с англ. под общ. ред. С.Е.Башинского, С.Ю.Варшавского. - М. : Медиа Сфера, 1998. - 352 с. : ил.

### Дополнительная литература:

1. Исследования реальной клинической практики. Обновлённые рекомендации 2023 года. / под общей редакцией Колбина А. С. [Артёмов А. В., Балькина Ю. Е., Белоусов Д. Ю., Борзова М. А., Вербицкая Е. В., Вольская Е. А., Галимов Т. И., Гетьман М. А., Глаголев С. В., Гомон Ю. М., Гусев А. В., Жулёв Ю. А., Журавлева М. В., Зырянов С. К., Иванов А. В., Калинин В. В., Карпов О. И., Козлов Р. С., Козлов Д. С., Колбин А. С., Курылев А. А., Логиновская О. А., Намазова-Баранова Л. С., Ниязов Р. Р.,

Новодережкина Е. А., Плавинский С. Л., Резник В. А., Рождественский Д. А., Романов Б. К., Рудакова А. В., Самсонов М. Ю., Семькин В. Н., Солодовников А. Г., Сычёв Д. А., Толмачев А. Н., Фролов М. Ю., Хохлов А. Л.]. — М. : Издательство ОКИ, 2023. — 222 с. : ил. ISBN 978-5-907715-17-2

2. Фармаконадзор / под общ. ред. Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2019. — 248 с. : ил. ISBN 978-5-4465-2373-3

*Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

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

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

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

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

- ЭБС «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 «Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств».

\* - 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 «Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств» 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*

Солодовников Александр  
Геннадьевич

*Фамилия И.О.*

*Подпись*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность БУП*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

*Подпись*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

*Подпись*