

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.05.2025 10:30:45
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»
Институт фармации и биотехнологии
(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ 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):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 9 разделов и 14 тем и направлена на изучение правил, влияющих на производство лекарственных препаратов, от их разработки до регистрации и сертификации.

Целью освоения дисциплины является понимание правил, влияющих на разработку, постановку на производство, производство фармацевтической продукции, её регистрацию и сертификацию (декларирование соответствия), а также компетенции, необходимые для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Разработка и регистрация 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 поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует научно-техническую литературу и нормативную документацию фармацевтического предприятия.; УК-1.2 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2 Способен оценивать нормативную, техническую, отчетную документацию в области обращения лекарственных средств.; ОПК-1.3 Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.;
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	ОПК-2.2 Знает принципы и механизмы регистрации лекарственных средств.;
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Владеет системными знаниями в области разработки лекарственных средств.;
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в	ОПК-6.1 Знает этапы жизненного цикла лекарственного препарата.;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	ПК-2.1 Способен работать с отечественной и зарубежной нормативной документацией на лекарственное сырьё.;
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.4 Способен применять полученные знания для улучшения качества выпускаемой продукции фармацевтического производства, выявления брака.;
ПК-5	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	ПК-5.4 Умеет разрабатывать аналитические методики и валидировать.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Разработка и регистрация 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 «Разработка и регистрация 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-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		Научно-исследовательская работа; Организация и управление фармацевтическим производством;
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области		Надлежащая регуляторная практика; Принципы контроля качества лекарственных

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства		средств;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками		Организация и управление фармацевтическим производством; Надлежащая регуляторная практика; Организационно-управленческая практика;
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		Организационно-управленческая практика; Надлежащая регуляторная практика;
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств		Учебная практика; Научно-исследовательская работа; Надлежащая регуляторная практика;
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов		Надлежащая регуляторная практика; Принципы контроля качества лекарственных средств; <i>Разработка и контроль качества фитопрепаратов**;</i> <i>Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции**;</i>
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества		Организационно-управленческая практика; <i>Применение полимеров в медицине и фармацевтике**;</i> <i>Нанотехнологии в медицине и фармации**;</i> <i>Физико-химические методы анализа**;</i> Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	лекарственных средств		оборота лекарственных средств; Принципы контроля качества лекарственных средств; <i>Разработка и контроль качества фитопрепаратов**;</i> <i>Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции**;</i> Организация и управление фармацевтическим производством; Учебная практика; Научно-исследовательская работа;
ПК-5	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации		Учебная практика; <i>Основы экономики для фармацевтического предприятия**;</i> <i>Статистические методы управления качеством**;</i> Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств; <i>Введение в современную биологию**;</i> <i>Introduction to Bioinformatics**;</i> Принципы контроля качества лекарственных средств;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и регистрация 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)
			1
Контактная работа, ак.ч.	34		34
Лекции (ЛК)	17		17
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	17		17
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	47		47
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27		27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и регистрация лекарственных средств» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
Контактная работа, ак.ч.	22		22
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	6		6
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	77		77
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	1.1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов. Обзор фармацевтического рынка лекарственных препаратов	ЛК, СЗ
Раздел 2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	2.1	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл лекарственного препарата.	ЛК
		2.2	Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	3.1	Изучение свойств молекулы. Возможные пути доставки лекарственного препарата в организм. Классификация форм дозирования лекарственного препарата. Системы доставки лекарственных препаратов. Классификация, проблемы. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов	ЛК, СЗ
Раздел 4	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	4.1	Растворимость молекул в воде. Стереохимия молекул и биологическая активность.	ЛК, СЗ
		4.2	Поведение белков в организме.	ЛК
		4.3	Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	5.1	Антибиотики. Исторические аспекты. Классификация. Резистентность микроорганизмов по отношению к антибиотикам.	ЛК, СЗ
		5.2	Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		5.3	Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Токсикологические исследования. Испытания на животных	6.1	Токсикологические исследования. Классификация испытаний. Роль и необходимость испытаний на животных. Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.	ЛК, СЗ
Раздел 7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	7.1	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
Раздел 8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	8.1	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций. Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	9.1	Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.	ЛК

* - 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 № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Семинарская		Аудитория № 636 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 № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)

Дополнительная литература:

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.

2. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

3. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации М.: Изд-во «Перо», 2015. 286 с.

4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.

5. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

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

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

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

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

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

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

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

- реферативная база данных SCOPUS

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

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

1. Курс лекций по дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств».

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

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Василенко Иван
Александрович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория
Александровна

Фамилия И.О.