

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение №6  
к «Структуре, требованиям и порядку разработки ОП ВО»

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**  
*(Шаблон РПД и требования к её формированию)*

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

*Медицинский институт*

---

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов

---

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН 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)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения предмета является формирование общих представлений о том, как регулируется разработка и выведение на рынок лекарственных препаратов для медицинского применения, а также их пострегистрационный жизненный цикл в России/Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и за рубежом (на примере Евросоюза и США).

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

1. ознакомление обучающихся с фундаментальными основами регулирования лекарственных препаратов исходя из их природы, целевого назначения и технологии производства;
2. формирование у обучающихся практических знаний, навыков и умений по разработке регуляторных программ и стратегий для сопровождения доклинической и клинической разработки, а также регистрации лекарственных препаратов в России и ЕАЭС;
3. выработка у обучающихся способности находить наиболее оптимальные регуляторные режимы для регистрации лекарственного препарата на основании минимального, но достаточного объема фармацевтических, доклинических и клинических данных.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов» 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)
ОПК-1.	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения.
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. Оценивает финансовые и экспертные ресурсы, необходимые для государственной регистрации лекарственного препарата.
ПК-4.	Способен разрабатывать и	ПК-4.2. Разрабатывает и анализирует проекты

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрации досье. ПК-4.3. Разрабатывает и анализирует документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу. ПК-4.4. Разрабатывает и анализирует документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях документацию на лекарственных средств. ПК-4.5. Разрабатывает и анализирует документы клинической части регистрационного досье, планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов.
ОПК-2.	Способность 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-2.1. Планирует бюджет исследования лекарственного препарата
ПК-1.	Способность руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.	ПК-1.6. Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений.

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов» относится к вариативной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения

дисциплины «Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Актуальные вопросы промышленной фармации; Фармакоэкономические исследования; Маркетинговые исследования в здравоохранении	
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		
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	Фармацевтическая разработка; Методы фармакопейного анализа; Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Управление	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		клиническими исследованиями	
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	Доклинические исследования и разработка; Клинические исследования и разработка; Фармаконадзор	

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

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

Общая трудоемкость дисциплины «Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов» составляет 4 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)				
		1	2	3	4	
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36	-	36	-	-	
в том числе:						
Лекции (ЛК)	18	-	18	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-	
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	108	-	108	-	-	
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	-	1-	-	-	-	
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	час	<b>144</b>	-	<b>144</b>	-	-
	зач. ед.	<b>4</b>	-	<b>4</b>	-	-

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Введение в предмет. Лекарственный препарат как объект регулирования	Тема 1.1. Определение регуляторики. Основные разделы регуляторики.	ЛК, СРС
	Тема 1.2. Отличие от юридических вопросов.	ПР, СРС
	Тема 1.3. Определение лекарственного препарата и отличие от смежных продуктов: медицинских изделий, косметики, продуктов питания.	ПР
	Тема 1.4. «Настоящее» лекарство и одобренное регуляторами лекарство — почему могут	ЛК, СРС

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	существовать различия.	
Раздел 2 Задачи и разделы регуляторики	Тема 2.1. Формулировка требований к лекарственному препарату и уяснение аспектов, требующих регламентации.	ЛК
	Тема 2.2. Основные разделы: выведение на рынок, производство и реализация, информация о лекарственном препарате и реклама/продвижение, фармаконадзор, клиническая разработка.	ЛК
Раздел 3 Регуляторная классификация лекарственных препаратов и вытекающие требования	Тема 3.1. Оригинальные, воспроизведенные, гибридные, биоаналогичные, смешанное досье, комбинированные, устоявшееся применение, брендированные.	ЛК
	Тема 3.2. Низкомолекулярные, биотехнологические/биологические, растительные, радиофармацевтические, гомеопатические.	ЛК, СРС
	Тема 3.3. Орфанные, передовая терапия, препараты для детей, ГМО.	ЛК, СРС
Раздел 4 Стандарты выведения на рынок	Тема 4.1. Понятие пользы и риска.	ЛК
	Тема 4.2 Доказательство эффективности.	ЛК, СРС
	Тема 4.3 Ускоренные процедуры выведения на рынок.	ЛК, СРС
Раздел 5 Клиническая разработка	Тема 5.1 Цель клинической разработки.	ЛК
	Тема 5.2 Понятие клинического исследования и отличие от медицинской практики	ЛК, СРС
	Тема 5.3 Условия для начала и продолжения клинической разработки. Доклинические исследования.	ЛК, СРС
	Тема 5.4 Регуляторные аспекты надлежащих лабораторной и клинической практик: ССР и GLP.	ЛК, СРС
Раздел 6 Стандартные программы разработки	Тема 6.1. Оригинальные, воспроизведенные и биоаналогичные препараты.	ЛК, СРС
	Тема 6.2 Структурирование досье: общий технический документ. Заявление на разрешение на продажу.	ЛК, СРС
Раздел 7 Целостность разработки	Тема 7.1 Связь между доклинической, клинической и фармацевтической разработкой, а также с разработкой процесса производства.	ЛК, СРС
	Тема 7.2 Понятия валидации и квалификации. Особенности для оригинальных, воспроизведенных и биоаналогичных препаратов.	ЛК, СРС
Раздел 8 Качество лекарства	Тема 8.1 Содержание понятия. Ключевые аспекты: разработка, производство, масштабирование и валидация, установление характеристик, стратегия контроля. Качество всех ингредиентов, реагентов и материалов, с	ЛК, СРС

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	которыми соприкасается лекарство или его ингредиенты.	
	Тема 8.2 Идеальное качество и реально достижимое качество. Качество промышленно производимых товаров.	ЛК, СРС

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

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные <i>аудитории</i> 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.  Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M 2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.  базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.
Лаборатория	Учебно-научная лаборатория биохимических методов исследования (к. 201) (339) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая,	Комплект специализированной мебели, Проточный

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	д.8.	<p>цитометр MACSQuant Analyzer 10, Холодильник Бирюса-6, Термостат, Вытяжной шкаф, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400</p> <p>Имеется выход в интернет</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software</p> <p><u>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u></p> <p><u>90-07-012-00604-5</u></p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO</p> <p>90-07-010-00211-7</p> <p>Неисключительное право</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	<b>Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины</b> (при необходимости)
Семинарская	<p>Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 336) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>(2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p> <p>Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами          Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.          лабораторное оборудование: Вытяжной шкаф, ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214C, Стол-мойка лабораторная 985*610*900.          Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8          Неисключительное право (2016г.)          Регистрационный ключ (2016г.)          *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES          •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Компьютерный класс	<p>Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p><u>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u>  <u>90-07-012-00604-5</u>  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.  Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.  Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO  90-07-010-00211-7  Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	<p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Комплект специализированной мебели,  Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5.  Холодильник Бирюса-6,  Морозильник Минск-17,  Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм,  Спектрофотометр Спекорд М -40,  Электрофторетическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С.  Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		MS Office/ Office 365, Teams)

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература:

1. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. о кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения Сообщества. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/> (дата обращения: 30-12-2020).
2. Глава 1 «Разрешение на продажу» Тома 2А «Процедуры разрешения на продажу» Пояснения для заявителей\_пересмотр 11. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 28.11.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3932/> (дата обращения: 30-12-2020).
3. Глава 2 «Взаимное признание» Тома 2А «Процедуры регистрации» Пояснения для заявителей. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 08.01.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3891/> (дата обращения: 30-12-2020).
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (с изменениями на 30 января 2020 года). Консорциум "Кодекс: электронный фонд правовой и нормативно-технической информации". [В Интернете] 30 января 2020 г. [Цитировано: 30 декабря 2020 г.] <http://docs.cntd.ru/document/456026097>.
5. Пояснение для заявителей: представление и формат досье — общий технический документ. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3543/> (дата обращения: 30-12-2020).

б) дополнительная литература:

1. R.R. Niyazov, M.A. Dranitsyna, I.E. Yasniy, E.V. Gavrishina, A.N. Vasiliev (2020) Regulation of the research and development of cellular drugs: the experience of the European Union and the United States [in Russian]
2. R.R. Niyazov, D.A. Rozhdestvenskiy, D.V. Goryachev, I.N. Efremova, A.T. Kabdenova, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, M.A. Dranitsyna, D.A. Kulichev (2019) Problems of bringing into compliance with EAEU Rules for the granting a marketing authorisation and assessment of medicinal products for human use [in Russian]
3. R.R. Niyazov, M.A. Dranitsyna, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, D.A. Kulichev (2019) Regulatory Problems for the development and approval of radiopharmaceuticals in Russia and the EAEU [in Russian]
4. R.R. Niyazov, M.A. Dranitsyna, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina (2019) Manufacturing authorisation for medicinal products and GMP: regulatory frameworks in Russia and the EAEU [in Russian]
5. R.R. Niyazov, D.A. Rozhdestvenskiy, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, M.A. Dranitsyna, D.A. Kulichev (2018) Regulatory considerations for the approval of generic medicinal products [in Russian]

6. R.R. Niyazov, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, M.A. Dranitsyna, D.A. Kulichev (2018) Considerations of breakthrough therapy designations and the accelerated approval in Russian and the EAEU [in Russian]
7. R.R. Niyazov, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, M.A. Dranitsyna, D.A. Kulichev (2018) Obstacles in recognition of the GLP status of domestic testing sites and studies by foreign regulatory authorities [in Russian]
8. R.R. Niyazov, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, M.A. Dranitsyna, D.A. Kulichev (2017) The problems in design and performance of non-clinical studies in the Russian Federation [in Russian]
9. R.R. Niyazov, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, M.A. Dranitsyna (2017) Quality of medicines: Correlation of normative documentation with specifications, application dossiers, pharmacopeias and GMP [in Russian]
10. R.R. Niyazov, A.N. Vasiliev, E.V. Gavrishina, M.A. Dranitsyna (2017) Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities [in Russian]
11. Niyazov R.R., Vasilyev A.N., Gavrishina E.V., Dranitsyna M.A., Galeeva A.A. (2017) Openness and transparency of clinical trials data as the key factor for protection of general public, healthcare professionals, the industry, and the government [in Russian]
12. R. R. Niyazov (2016) Transparency of Regulatory Data in Governing of Medicinal Products [in Russian]

*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 «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- 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 «Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов».

2. Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

3. В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

4. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

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

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемому результату обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

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

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

Ассистент кафедры биохимии  
им. Т.Т. Березова

Ниязов Р.Р.

---

Должность, БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

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

В.С. Покровский

---

Наименование БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор Медицинского  
института РУДН, д.м.н.

А.Ю. Абрамов

---

Должность, БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.