

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

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Жизненный цикл лекарственного препарата

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель дисциплины «Жизненный цикл лекарственного препарата» — дать студентам общее представление о процессе разработки лекарственного препарата, последовательности этапов, их продолжительности, источниках финансирования.

Задачи дисциплины:

- знать особенности жизненного цикла лекарственного препарата;
- изучить задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок;
- освоить стадии ранней и поздней разработки лекарственного препарата, последовательность и взаимосвязь этапов разработки.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Жизненный цикл лекарственного препарата» относится к *вариативной* компоненте *блока 1* учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции				
1.	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.			
2.	УК-3. Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.			Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями
3	УК-7. Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из			Актуальные вопросы промышленной фармации

	различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.			
Общепрофессиональные компетенции				
1.	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.		Поиск лекарственных молекул	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов; Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты
2.	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.			
Профессиональные компетенции				
1.	ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки			Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Венчурный бизнес и

лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.			финансирование разработки лекарственных препаратов; Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты
---	--	--	---

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

Формируемые компетенции

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

	средств.	
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.	ПК-1.6. Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- Основные этапы разработки лекарственного препарата.
- Жизненные циклы отдельных групп препаратов.
- Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата.
- Методы проведения патентных исследований.
- Методы сбора информации.
- Методы проведения статистической обработки данных.

Уметь:

- Оценивать реалистичность предложенного плана исследований.
- Оценивать примерный объем необходимого финансирования для завершения определенного этапа исследований.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр/модуль
		1/1
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:		
<i>Лекции</i>	18	18
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	18	18
<i>Семинары (С)</i>	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	-	-
Самостоятельная работа (всего)	72	72
Общая трудоемкость	час	108
	зач. ед.	3

5. Содержание дисциплины

5.1 Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Основные этапы разработки лекарственного препарата	Особенности жизненного цикла лекарственного препарата. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок. Ранняя разработка, поздняя разработка. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки
2	Жизненные циклы отдельных групп препаратов	Низкомолекулярные соединения. Биотехнологические препараты. Генерики и биоаналоги. Генная и клеточная терапия. РНК технология
3	Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла	Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Целевое финансирование. Структура источников финансирования НИР. Риски
4	Патентные исследования	Организация патентно-информационных исследований в фармации и биотехнологии. Патентоведение. Патентоспособность. Международная патентная классификация.
5	Методы сбора информации	Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика. Наукометрические показатели: импакт-фактор. Систематические подходы к поиску научно-технической информации. Приемы рациональной работы
6	Статистическая обработка данных	Основы статистической обработки данных для анализа и представления результатов в количественной форме. Выбор и применение статистических методов в биомедицинских исследованиях

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	СРС	Всего час.
1	Основные этапы разработки лекарственного препарата	2	-	12	14
2	Жизненные циклы отдельных групп препаратов	2	-	12	14
3	Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла	4	4	12	20
4	Патентные исследования	2	4	12	18
5	Методы сбора информации	4	6	12	22
6	Статистическая обработка данных	4	4	12	20
Итого:		18	18	72	108

ЛК - лекции; ПР - Практические занятия; СРС - самостоятельная работа студента.

6. Практические занятия

№ п/	Тематика практических занятий	Трудоемкость (час.)
3	Разбор кейсов с участием эксперта отрасли: оценка стоимости отдельных этапов разработки лекарственных препаратов	4
4	Разбор кейсов с участием эксперта отрасли: стратегия патентования	4
5	Работа с открытыми базами данных	6
6	Методы статистической обработки первичных данных исследований	4

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины: Лекции, семинары:

Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 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.

8. Информационное обеспечение дисциплины:

а) программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel), Microsoft Security Essentials.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

1) Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 N 26 "О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций"

б) дополнительная литература:

2) Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с.

3) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Для каждого практического занятия предусмотрены:

– тема и вопросы для изучения;

– конкретный перечень навыков и умений, которыми должен овладеть студент;

– контрольные вопросы и задания, которые позволяют определить успешность усвоения изучаемого материала.

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>.

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>.

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

Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Обучение по дисциплине инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее ОВЗ) осуществляется преподавателем с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Для студентов с нарушениями опорно-двигательной функции и с ОВЗ по слуху предусматривается сопровождение лекций мультимедийными средствами, раздаточным материалом.

Для студентов с ОВЗ по зрению предусматривается применение технических средств усиления остаточного зрения, а также предусмотрена возможность разработки аудиоматериалов.

По данной дисциплине обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может осуществляться как в аудитории, так и дистанционно с использованием возможностей электронной образовательной среды (ТУИС) и электронной почты.

В ходе аудиторных учебных занятий используются различные средства интерактивного обучения, в том числе, групповые дискуссии, мозговой штурм, деловые игры, проектная работа в малых группах, что дает возможность включения всех участников образовательного процесса в активную работу по освоению дисциплины. Такие методы обучения направлены на совместную работу, обсуждение, принятие группового решения, способствуют сплочению группы и обеспечивают возможности коммуникаций не только с преподавателем, но и с другими обучаемыми, сотрудничество в процессе познавательной деятельности.

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может производиться по утвержденному индивидуальному графику с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, что подразумевает индивидуализацию содержания, методов, темпа учебной деятельности обучающегося, возможность следить за конкретными действиями студента при решении конкретных задач, внесения, при необходимости, требуемых корректировок в процесс обучения.

Предусматривается проведение индивидуальных консультаций (в том числе консультирование посредством электронной почты), предоставление дополнительных учебно-методических материалов (в зависимости от диагноза).

11. 11. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю):

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам 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).

Работа в семестре
Максимальное число баллов, набранных в семестре - 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	10	20
Реферат	1	20	20
Итоговая аттестация (зачет)	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86-94	5	B
69-85	4	69-85	4	C
51 -68	3	61-68	3+	D
		51 -60	3	E
0-50	2	31-50	2+	FX
		0-30	2	F

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать тесты, если по ним получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговый зачёт не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой работе с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Билет итоговой аттестации содержит 10 тестовых вопросов. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего проводится устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Руководитель программы

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

В.С. Покровский

Заведующий

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

В.С. Покровский