

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.06.2023 16:21:22
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

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(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)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Жизненный цикл лекарственного препарата» 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-2.	Способность 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	Способность 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	Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными	ОПК-1.3. Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	требованиями и лучшими практиками.	
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 «Жизненный цикл лекарственного препарата» относится к обязательной 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 «Жизненный цикл лекарственного препарата».

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-2.	Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.		-Клиническая эпидемиология -Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			<ul style="list-style-type: none"> -Управление клиническими исследованиями -Фармаконадзор
УК-3	<p>Способность организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.</p>		<ul style="list-style-type: none"> -Клиническая фармакология -Клиническая эпидемиология -Клинические исследования и разработка -Доклинические исследования и разработка -Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов -Управление клиническими исследованиями -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты -Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов
УК-7	<p>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;</p>		

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	<p>проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных</p>		
ОПК-1	<p>Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.</p>		<ul style="list-style-type: none"> -Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты -Фармакоэкономические исследования
ОПК-2.	<p>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.</p>		<ul style="list-style-type: none"> -Клиническая эпидемиология -Клинические исследования и разработка -Доклинические исследования и разработка -Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов -Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов
ПК-1.	<p>Способность руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с</p>		<ul style="list-style-type: none"> -Клиническая эпидемиология -Клинические исследования и разработка -Доклинические исследования и разработка -Бизнес-стратегии в разработке лекарственных

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.		препаратов -Управление клиническими исследованиями -Фармакоэкономические исследования -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Жизненный цикл лекарственного препарата» составляет 3 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>	63	63	-	-	-	
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Основные этапы разработки лекарственного препарата.	Тема 1.1. Особенности жизненного цикла лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
	Тема 1.2. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок.	ЛК, СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Тема 1.3. Ранняя разработка, поздняя разработка.	ЛК,СЗ
	Тема 1.4. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки.	ЛК, СЗ
Раздел 2 Жизненные циклы отдельных групп препаратов	Тема 2.1. Низкомолекулярные соединения.	ЛК
	Тема 2.2. Биотехнологические препараты.	ЛК
	Тема 2.3. Генерики и биоаналоги.	ЛК
	Тема 2.4. Генная и клеточная терапия.	ЛК
	Тема 2.5. РНК технология.	ЛК
Раздел 3 Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла	Тема 3.1. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата.	ЛК
	Тема 3.2. Бизнес-ангелы.	ЛК, СЗ
	Тема 3.3. Венчурные фонды.	ЛК, СЗ
	Тема 3.4. Грантовое финансирование.	ЛК, СЗ
	Тема 3.5. Целевое финансирование.	ЛК, СЗ
	Тема 3.6. Структура источников финансирования НИР.	ЛК, СЗ
	Тема 3.7. Риски.	ЛК, СЗ
Раздел 4 Патентные исследования	Тема 4.1 Организация патентно-информационных исследований в фармации и биотехнологии..	ЛК
	Тема 4.2 Патентоведение.	ЛК, СЗ
	Тема 4.3 Патентоспособность.	ЛК, СЗ
	Тема 4.4 Международная патентная классификация	ЛК, СЗ
Раздел 5 Методы сбора информации	Тема 5.1 Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика.	ЛК
	Тема 5.2 Наукометрические показатели: импакт-фактор.	ЛК, СЗ
	Тема 5.3 Систематические подходы к поиску научно-технической информации.	ЛК, СЗ
	Тема 5.4 Приемы рациональной работы.	ЛК, СЗ
Раздел 6 Статистическая обработка данных	Тема 6.1 Основы статистической обработки данных для анализа и представления результатов в количественной форме.	ЛК, СЗ
	Тема 6.2 Выбор и применение статистических методов в биомедицинских исследованиях.	ЛК, СЗ

* - 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)

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.	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsilver.</p>
Семинарская	Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 336) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами</p> <p>Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>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 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	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в	Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	<p>количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>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 Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES <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>
<p>Для самостоятельной работы обучающихся</p>	<p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.</p>	<p>Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5.</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	(аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

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

Дополнительная литература:

- 1) 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.
- 2) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств.

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 «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:*

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС.

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

Оценочные материалы (ОМ) и балльно-рейтинговая система (БРС)* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Биохимические основы фармакологии» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

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

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

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

Наименование БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.