

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»

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Жизненный цикл лекарственного препарата

(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

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. 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».
ОПК-1	Способность 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.	Способность к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими	ОПК-2.1. Планирует бюджет исследования лекарственного препарата

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	
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-1	Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-5	Готовность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Управление клиническими исследованиями
ОПК- 1	Способность к организации, управлению и	Поиск лекарственных молекул	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.		Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты
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.		
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.		Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; 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 «Актуальные вопросы промышленной фармации» составляет 2 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
Контактная работа, ак.ч.		36	36	-	-	-
в том числе:						
Лекции (ЛК)		18	18	-	-	-
Лабораторные работы (ЛР)		-	-	-	-	-
Практические/семинарские занятия (СЗ)		18	18	-	-	-
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.		-	-	-	-	-
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		-	-	-	-	-
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72	-	-	-
	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, СРС
	Тема 1.2. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок.	ЛР, СРС
	Тема 1.3. Ранняя разработка, поздняя разработка.	ЛР
	Тема 1.4. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки.	ЛК, СРС
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, СРС
	Тема 3.3. Венчурные фонды.	ЛК, СРС
	Тема 3.4. Грантовое финансирование.	ЛК, СРС
	Тема 3.5. Целевое финансирование.	ЛК, СРС
	Тема 3.6. Структура источников финансирования НИР.	ЛК, СРС
	Тема 3.7. Риски.	ЛК, СРС

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 4 Патентные исследования	Тема 4.1 Организация патентно-информационных исследований в фармации и биотехнологии..	ЛК
	Тема 4.2 Патентоведение.	ЛК, СРС
	Тема 4.3 Патентоспособность.	ЛК, СРС
	Тема 4.4 Международная патентная классификация	ЛК, СРС
Раздел 5 Методы сбора информации	Тема 5.1 Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика.	ЛК
	Тема 5.2 Наукометрические показатели: импакт-фактор.	ЛК, СРС
	Тема 5.3 Систематические подходы к поиску научно-технической информации.	ЛК, СРС
	Тема 5.4 Приемы рациональной работы.	ЛК, СРС
Раздел 6 Статистическая обработка данных	Тема 6.1 Основы статистической обработки данных для анализа и представления результатов в количественной форме.	ЛК, СРС
	Тема 6.2 Выбор и применение статистических методов в биомедицинских исследованиях.	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 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

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.</p>
Лаборатория	Лаборатория молекулярно-биологических методов исследования (339) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Комплект специализированной мебели, Проточный цитометр MACSQuant Analyzer 10, Холодильник Бирюса-6, Термостат, Вытяжной шкаф, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40,</p> <p>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>Office Pro Plus 2016</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p><u>Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u> 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) 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>
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>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</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 <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>
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.	Холодильник Бирюса-6, Морозильник Минск-17, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214C. 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:*

1. Курс лекций по дисциплине «Жизненный цикл лекарственного препарата».

2. **Методические указания по выполнению и оформлению курсовой работы/проекта по дисциплине «Актуальные вопросы промышленной фармации» (при наличии КР/КП).**

3. 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>.

4. 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>.

5. 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 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.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

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

В.С. Покровский

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.