

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.05.2026 15:06:44
Уникальный программный ключ:
ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**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 ПРЕПАРАТОВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

04.04.01 ХИМИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

БИОХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных препаратов» входит в программу магистратуры «Биохимические технологии и нанотехнологии» по направлению 04.04.01 «Химия» и изучается в 3 семестре 2 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 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)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.;
ПК-4	Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в выбранной области химии (химической технологии)	ПК-4.1 Исследует инновационные технологии производства в предметной области. ; ПК-4.2 Разрабатывает требования по организации технологии получения продукции в области химии и химической технологии; ПК-4.3 Производит расчет параметров и режимов технологического процесса.;
ПК-5	Способен определять критерии и методы оценки качества продукции и проектных решений	ПК-5.1 Анализирует и применяет в профессиональной деятельности нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству продукции; ПК-5.2 Проводит работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства продукции в предметной области.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных препаратов» 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 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*
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	Основы статистики и программирования; Актуальные вопросы современной химии и биохимии; Введение в нанотехнологию; Современные принципы контроля качества лекарственных средств; Методы анализа готовых лекарственных форм и фармацевтических субстанций; История религий России; Научно-исследовательская работа;	Преддипломная практика;
ПК-4	Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в выбранной области химии (химической технологии)	Биохимические технологии получения биологически активных соединений; Методы разделения и очистки природных соединений; Твердофазный синтез пептидов; Свойства и применение наноматериалов; Современная молекулярная биология; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов;	
ПК-5	Способен определять критерии и методы оценки качества продукции и проектных решений	Основы фармакологии; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов;	

* - 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 препаратов» составляет «4» 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)
			3
Контактная работа, ак.ч.	72		72
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	54		54
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и регистрация лекарственных препаратов» составляет «4» зачетные единицы.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	72		72
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	54		54
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	1.1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов	Краткий очерк истории фармацевтической промышленности: от традиционных аптечных производств к современным GMP-предприятиям. Классификация лекарственных препаратов по происхождению (синтетические, биотехнологические, растительные, минеральные), по способу применения, по форме выпуска. Понятие об оригинальных, референтных и воспроизведённых препаратах. Обзор современного мирового и российского фармацевтического рынка: объём, ведущие компании, структура потребления.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	2.1	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл	Этапы жизненного цикла лекарственного препарата: открытие → доклинические исследования → клинические испытания (фазы I–IV) → регистрация → производство → пост-маркетинговый мониторинг. Концепция «качество через дизайн» (QbD, ICH Q8). Понятие о критических показателях качества (CQA) и критических параметрах процесса (CPP). Управление жизненным циклом препарата согласно требованиям ЕАЭС и ICH	ЛК, ЛР, СЗ
		2.2	Начальные стадии разработки. Поиск молекулы. Структура–активность	Определение терапевтической мишени и формирование библиотеки соединений. Высокопроизводительный скрининг (HTS) и виртуальный скрининг. Взаимосвязь молекулярной структуры и биологической активности: правила Липински (Rule of Five), фармакофорное моделирование, QSAR/QSPR-подходы. ADMET-профилирование молекул-кандидатов. Отбор молекулы-лидера и её оптимизация.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	3.1	Свойства молекулы. Пути доставки. Системы доставки лекарственных препаратов	Физико-химические свойства молекулы-кандидата: растворимость, липофильность (logP/logD), pKa, молекулярная масса, стабильность. Биофармацевтическая классификационная система (BCS). Возможные пути доставки в организм: пероральный, парентеральный, трансдермальный, ингаляционный, офтальмологический, буккальный. Классификация лекарственных форм и форм дозирования. Современные системы доставки: полимерные наночастицы, липосомы, мицеллы, твёрдые липидные наночастицы,	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				микроэмульсии. Проблемы и ограничения нанодоставки. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов (белки, нуклеиновые кислоты, мРНК).	
Раздел 4	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	4.1	Растворимость молекул в воде. Стереохимия и биологическая активность	Классы растворимости по ВСS и их значение для биодоступности. Методы улучшения растворимости: аморфные формы, сокристаллы, циклодекстриновые комплексы, наноизмельчение. Стереохимия молекул и биологическая активность: энантимеры, диастереомеры, атропоизомеры. Хиральная инверсия in vivo. Нормативные требования к хиральным субстанциям согласно ICH Q6A и ГФ XIV.	ЛК, ЛР, СЗ
		4.2	Поведение белков в организме.	ADME-профиль биофармацевтических препаратов на основе белков: абсорбция, распределение по тканям и органам, связывание с плазменными белками. Метаболизм белковых препаратов: протеолиз, дезамидирование, окисление. Пути выведения. Иммуногенность биологических препаратов: причины, методы оценки, нормативные требования. Понятие о фармакокинетике и фармакодинамике белковых препаратов.	ЛК, ЛР, СЗ
		4.3	Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.	Общая структура ферментов: активный центр, аллостерические участки, кофакторы. Классификация ферментов по EC-номенклатуре (оксидоредуктазы, трансферазы, гидролазы и др.). Механизмы ферментативного катализа и ингибирования (конкурентное, неконкурентное, необратимое). Лекарственные препараты — ингибиторы ферментов (ингибиторы АПФ, ингибиторы протеаз, статины). Ферментные препараты: заместительная ферментная терапия, тромболитики, протеазы для наружного применения.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование	5.1	Антибиотики. Исторические аспекты. Классификация. Резистентность	История открытия антибиотиков (Флеминг, Чейн, Флори). Классификация антибиотиков по механизму действия: ингибиторы синтеза клеточной стенки (β -лактамы, гликопептиды), синтеза белка (аминогликозиды, тетрациклины, макролиды), ДНК-гиразы (фторхинолоны), клеточной мембраны (полимиксины). Молекулярные механизмы резистентности: ферментативная инактивация, изменение мишени, снижение проницаемости, эффлюкс-помпы. Горизонтальный перенос генов резистентности. Глобальная проблема антибиотикорезистентности.	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
		5.2	Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование	Стратегии преодоления резистентности: новые классы антибиотиков, комбинированные препараты, ингибиторы β -лактамаз. Молекулярное моделирование в разработке лекарственных препаратов: молекулярный докинг, виртуальный скрининг, моделирование молекулярной динамики (MD). Классификация биологических систем-мишеней: рецепторы, ионные каналы, транспортёры, ферменты, нуклеиновые кислоты. Программные инструменты для молекулярного моделирования (AutoDock, Schrödinger, GROMACS).	ЛК, ЛР, СЗ
		5.3	Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности	Иерархия структурной организации белков: первичная, вторичная, третичная, четвертичная структуры. Связь конформации с биологической активностью и стабильностью препарата. Посттрансляционные модификации (гликозилирование, фосфорилирование, ПЭГилирование) и их влияние на фармакокинетику. Агрегация и денатурация белков как причины потери активности и иммуногенности. Методы анализа структуры белковых препаратов: масс-спектрометрия, ЯМР, рентгеноструктурный анализ, круговой дихроизм	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 6	Токсикологические исследования. Испытания на животных	6.1	Токсикологические исследования. GLP. Принципы испытаний на животных	Классификация токсикологических исследований: острая, подострая и хроническая токсичность; генотоксичность, канцерогенность, репродуктивная токсичность, местная переносимость. Международные требования: руководства ICH серии S (S1–S9), ОЭСР, нормативные документы ЕАЭС. Роль и необходимость испытаний на животных; принцип 3R (Replace — Reduce — Refine) и его регуляторное закрепление в России и ЕС. Надлежащая лабораторная практика (GLP): принципы ОЭСР, требования к испытательным лабораториям, аккредитация и мониторинг соответствия. Документирование и архивирование результатов	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	7.1	Разработка технологии производства и методов контроля качества	Разработка состава (формулы) готовой лекарственной формы: выбор вспомогательных веществ, обеспечение совместимости компонентов. Технологические процессы для различных форм: таблетирование, гранулирование, лиофилизация, стерильное наполнение. Масштабирование от лаборатории до производства (scale-up): технологические и регуляторные	ЛК, ЛР, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				аспекты. Требования GMP к производственному процессу. Разработка и валидация аналитических методик (ICH Q2): специфичность, линейность, точность, прецизионность, предел обнаружения. Спецификации на готовый препарат и исходное сырьё согласно ГФ XIV, USP и EP.	
Раздел 8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	8.1	Регистрационное досье. Клинические испытания. Регуляторные процедуры	Принципы организации клинических испытаний: фазы I–IV, Хельсинкская декларация, надлежащая клиническая практика (GCP). Структура Common Technical Document (CTD/eCTD): модули 1–5 и их содержание. Правовые аспекты регистрации: Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», процедуры регистрации в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). Экспертиза качества, безопасности и эффективности. Регистрационное удостоверение: условия получения, порядок внесения изменений и продления. Регулирование обращения фармацевтических субстанций. Подготовка регистрационного досье: типичные ошибки и способы их устранения.	ЛК, ЛР, СЗ
Раздел 9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	9.1	Оригинальные, инновационные и воспроизведённые препараты. Мировые тенденции	Понятие об оригинальных (инновационных) и воспроизведённых (генерических) лекарственных препаратах. Патентная защита и её роль: сроки действия патентов, стратегия evergreening, патентные клиффы. Регистрация генериков: требования к биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности (ICH E6, требования ЕАЭС). Обзор мировой фармацевтической промышленности: ведущие компании (Big Pharma), объём рынка, регионы роста. Тенденции: персонализированная медицина, CAR-T и клеточные технологии, орфанные препараты, биоаналоги. Место российской фармацевтики в мировом контексте (программа «Фарма-2030»).	ЛК, ЛР, СЗ

* - 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 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	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 для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	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 препаратов».

* - 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.