



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Правовое регулирование обращения лекарственных средств
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
06.00.00 Биологические науки
06.04.01 Биология
Инновационные лекарственные средства

Цель освоения дисциплины Правовое регулирование обращения лекарственных средств

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Способность к проведению фундаментальных исследований и решению научно-практических задач в области разработки инновационных лекарственных средств. innovative drug development

УК-2; Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

ОПК-2; Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

УК-4; Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

ОПК-6; Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1	Способность к	Достижения биологичес	Применять теоретическ	Навыками работы с	Тест к модулю



		проведению фундаментальных исследований и решению научно-практических задач в области разработки инновационных лекарственных средств. innovative drug development	ких, медицинских, фармацевтических, физико-химических и других смежных наук в области разработки лекарственных средств, основные особенности и принципы планирования эксперимента на современном этапе развития науки и техники, подходы к работе с современными базами данных, основные принципы анализа и методы обработки экспериментальных данных.	ие знания и практические навыки для решения профессиональных задач, работать с базами данных и научной литературой, генерировать идеи, планировать, организовывать и выполнять фундаментальные и прикладные исследования, обрабатывать и анализировать полученные результаты с использованием современных цифровых технологий.	базами данных и научной литературой, подходами к организации и планированию эксперимента, навыками работы с современными лабораторным оборудованием, обработки результатов с использованием передовых цифровых технологий, анализировать и представлять результаты.	"Электронный Общий Технический Документ (ОТД)"
2	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методологию управления проектами	формулировать проектную задачу на основе поставленной проблемы; разрабатывать план	навыками реализации проектов на всех этапах	Тест к модулю "Электронный Общий Технический Документ (ОТД)"



				реализации проекта, оценивать результаты и возможные сферы их применения ; планировать необходимые ресурсы, в том числе с учетом альтернативного варианта достижения поставленной цели; проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану		
3	ОПК-2	Способен творчески использовать в профессиональной деятельности и знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	Современные проблемы в области поиска и разработки инновационных продуктов и технологий, закономерности и физико-химические модели процессов получения нанобъектов; виды и свойства нанобъект	Пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, на основе результатов эксперимен	Способность и готовность к системному научному анализу профессиональных проблем различного уровня сложности, работы с лабораторным оборудованием и современной научной аппаратуро	Тест к модулю "Электронный Общий Технический Документ (ОТД)"



			ов и наноматериалов, характеристики физико-химических процессов их синтеза и методы их исследования, основы теории кислот и оснований для объяснения и предсказания взаимодействия организма с химическим веществом, взаимосвязь строения молекулы (структурные фрагменты, функциональные группы) и ее поведения в организме, основы теории взаимодействия лиганд – рецептор (с точки зрения биохимии, биологии, фармакологии)	тов, моделирование разработать план технологического процесса получения наноматериалов, возможность, ограничения, критерии выбора вариантов нанотехнологии; выбирать и использовать методы анализа наноматериалов и наноструктур; определять конкретную профессиональную задачу, собирать необходимую исходную информацию в периодической литературе, на основе анализа сформулировать последовательность решения задачи, применять знания теории	й, проведения физического и химического эксперимента, методами синтеза и анализа наноструктурированных материалов; навыками построения логических взаимосвязей «структура вещества – свойства» для объяснения и предсказания процессов фармакодинамики и фармакокинетики, навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, навыками использования информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и	
--	--	--	--	---	--	--



				кислот и оснований для описания свойств вещества и прогнозирования его поведения (фармакокинетика и фармакодинамика) в организме определять и предсказывать степень гидрофильности/липофильности химических структур и прогнозировать его поведение (фармакокинетика и фармакодинамика) в организме	фармацевтической направленности	
4	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	литературную форму государственного языка, основы устной и письменной коммуникации на иностранном языке, функциональные стили родного языка, требования к деловой коммуникации	выражать свои мысли на государственном, родном и иностранном языке в ситуации деловой коммуникации; проводить аналитическую работу статей, в т.ч. на иностранном языке с	практическим опытом составления текстов на государственном и родном языках, опытом перевода текстов с иностранного языка на родной, опытом говорения на государственном и	Тест к модулю "Электронный Общий Технический Документ (ОТД)"



			ии; теоретическ ие основы, а также структуру и особенност и делового общения в том числе на иностранно м(ых) языке(ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	целью осуществле ния профессион ального академичес кого взаимодейс твия; организовы вать эффективн ые коммуникац ии в процессе академичес кого и профессион ального взаимодейс твия с использова нием всех современны х коммуникат ивных технологий в том числе на иностранно м(ых) языке(ах)	иностранно м языках; конструктив ным подходом в профессион альной и научной коммуникац ии, организацие й и ведением научно- практическо й дискуссии; основными современны ми коммуникат ивными технология ми, в том числе на иностранно м(ых) языке(ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	
5	ОПК-6	Способен творчески применять и модифицир овать современны е компьютерн ые технологии, работать с профессион альными базами данных,	Виды научных исследован ий, дизайн и основные этапы его планирован ия, этапы создания научного исследован ия, виды научных методов, основы	Планироват ь исследован ия и самостоятел ьно ориентиров аться в научно- техническо й информаци и, организоват ь научно-	Методами планирован ия, поиска, анализа и синтеза научной информаци и, научными методами сбора данных, навыками по созданию научной	Тест к модулю "Электронн ый Общий Технически й Документ (ОТД)"



		профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	математической статистики, классификацию типов данных и виды статистических методов, виды источников научной информации, варианты современных библиографических баз данных, в том числе источники серой литературы, основные профессиональные базы данных, организацию хранения патентной информации в России и за рубежом, виды объектов интеллектуальной собственности и способы ее защиты, виды оформления и представления результатов исследований и разработок.	исследовательскую работу (НИР), выполнять исследование с использованием современных методик и приборной базы представить, данные с использованием методов описательной статистики, анализировать данные с использованием статистических методов, провести библиографический поиск научной информации по заданной тематике, провести патентное исследование, оценить "патентную особенность" объекта, патентную чистоту технологии или объекта исследования	программы, плана НИР, современными методами научно-исследовательской работы в области биологии, навыками работы с программным обеспечением, разработанным для решения профессиональных задач, методами описательной статистики, методами аналитической статистики, методами создания поисковых стратегий, использования контролируемой поисковой лексики, систематическими и традиционными методами поиска научной информации, методами поиска,	
--	--	--	--	--	---	--



				ия, разработки, профессионально оформить и представить результаты научно-исследовательских работ, демонстрировать ответственность за качество работ и научную достоверность результатов	оценки патентной чистоты и защиты интеллектуальной собственности в РФ, современными методами оформления и представления результатов исследований и разработок.	
--	--	--	--	---	---	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-1, ОПК-2, УК-2, УК-4, ОПК-6	1. Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла. 1.1 Структура и бизнес-процессы в международной фармацевтической компании. 1.2 Клинические исследования лекарственных препаратов. Этические принципы	Организационная структура фармацевтической компании. Функции и структура отделов фармацевтической компании. Квалификационные требования к сотрудникам, задействованным в различных отделах фармацевтической компании. Классификация и цели клинических исследований. Понятие о биоэтике. Положения хельсинской декларации и нормы надлежащей клинической	



		клинических исследований. 1.3 Организация производства и контроля качества лекарственных средств. 1.4 Организация системы фармаконадзора в международной фармацевтической компании. 1.5 Работа с информационными материалами о лекарственных препаратах. Разработка PR – кампании рецептурного лекарственного препарата. 1.6 Трансфер технологий.	практики. Функции комитетов по этике. Нормы надлежащей производственной практики. Особенности серийного производства лекарственных средств. Основные элементы системы фармаконадзора. Порядок работы с периодическим отчётом о безопасности лекарственного препарата. Правовое регулирование рекламы лекарственных препаратов. Особенности разработки маркетинговой стратегии на фармацевтическом рынке. Понятие протокола трансфера. Определение критериев успешности трансфера технологии. Особенности трансфера аналитических методик. Валидация и оценка эффективности трансфера.	
2	ПК-1, ОПК-2, УК-2, УК-4, ОПК-6	2. Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС. 2.1 Регистрация ЛС в ЕС. Структура регистрационного досье. 2.2 Роль GMP инспектирования в процедуре	Особенности требований надлежащей лабораторной практики Евросоюза. Разделы и содержание регистрационного досье. Порядок инспектирования производственной площадки. Содержание документации,	



		регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС. 2.3 Национальная (РФ) процедура регистрации ЛС. Законодательство и практические аспекты. 2.4 Процедура регистрации лекарственных средств по единым правилам ЕАЭС. Законодательство и практические аспекты.	рассматриваемой инспектором. Структура и содержание регистрационного досье и брошюры исследователя. Содержание регистрационного досье. Структура и содержание общего технического документа на лекарственный препарат. Особенности регистрации воспроизведённых лекарственных препаратов.	
3	ПК-1, ОПК-2, УК-2, УК-4, ОПК-6	3. Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование 3.1 Формирование ОТД на ЛП в соответствии с требованиями в РФ и ЕАЭС. 3.2 Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС) Нормативная документация. 3.3 Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС). Инструкция по медицинскому применению.	Структура общего технического документа. Содержание модулей общего технического документа. Форматирование содержания общего технического документа. Требования правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС. Общие требования. Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Основные разделы инструкции по медицинскому применению. Сведения о вспомогательных веществах, вносимые в инструкцию по медицинскому	



		3.4 Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС). Первичная и вторичная упаковка лекарственного препарата. 3.5 Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ЛС (РФ и ЕАЭС). 3.6 Периодический отчет о безопасности ЛП (PSUR), План управления рисками (RMP) как часть регистрационного досье.	применению. Виды первичной упаковки. Виды вторичной упаковки. Требования к упаковочным материалам. Требования к маркировке лекарственных средств. Особенности проведения экспертизы качества лекарственных средств при внесении изменений в регистрационное досье. Форма заявления на внесение изменений в регистрационное досье. Содержание и порядок предоставления документов. Цели и содержание периодического отчёта по безопасности. Порядок предоставления периодического отчёта по безопасности. Структура и содержание плана управления рисками.	Тест к модулю "Электронный Общий Технический Документ (ОТД)"
--	--	--	---	---

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 2
Контактная работа, в том числе		36	36
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Клинико-практические занятия (КПЗ)			



Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		54	54
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Структура и бизнес-процессы в международной фармацевтической компании.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Клинические исследования лекарственных препаратов. Этические принципы клинических исследований.		2
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Организация производства и контроля качества лекарственных средств.		2
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Трансфер технологий.		2

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Жизненный цикл	Организация системы		2



	лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	фармаконадзора в международной фармацевтической компании.		
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Работа с информационными материалами о лекарственных препаратах. Разработка PR – кампании рецептурного лекарственного препарата.		2
2	Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Регистрация ЛС в ЕС. Структура регистрационного досье.		2
2	Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Роль GMP инспектирования в процедуре регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.		2
2	Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Национальная (РФ) процедура регистрации ЛС. Законодательство и практические аспекты.		2
2	Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Процедура регистрации лекарственных средств по единым правилам ЕАЭС. Законодательство и практические аспекты.		2
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Формирование ОТД на ЛП в соответствии с требованиями в РФ и ЕАЭС.		2
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС) Нормативная документация.		2
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы,	Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС). Инструкция по медицинскому применению.		2



	формирование			
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС). Первичная и вторичная упаковка лекарственного препарата.		2
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ЛС (РФ и ЕАЭС).		2
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Периодический отчет о безопасности ЛП (PSUR), План управления рисками (RMP) как часть регистрационного досье.		2

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Структура и бизнес-процессы в международной фармацевтической компании.	Работа с ЭОР	1
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Клинические исследования лекарственных препаратов. Этические принципы клинических исследований.	Работа с ЭОР	2
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Организация производства и контроля качества лекарственных средств.	Работа с ЭОР	2



1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Организация системы фармаконадзора в международной фармацевтической компании.	Работа с ЭОР	4
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Работа с информационными материалами о лекарственных препаратах. Разработка PR – кампании рецептурного лекарственного препарата.	Работа с ЭОР	4
1	Жизненный цикл лекарственного препарата (ЛП) и роль специалиста отдела регистрации на разных этапах цикла.	Трансфер технологий.	Работа с ЭОР	1
2	Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Регистрация ЛС в ЕС. Структура регистрационного досье.	Работа с ЭОР	4
2	Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Роль GMP инспектирования в процедуре регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Работа с ЭОР	4
2	Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Национальная (РФ) процедура регистрации ЛС. Законодательство и практические аспекты.	Работа с ЭОР	4
2	Правовое регулирование регистрации ЛС в РФ и ЕАЭС.	Процедура регистрации лекарственных средств по единым правилам ЕАЭС. Законодательство и практические аспекты.	Работа с ЭОР	4
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Формирование ОТД на ЛП в соответствии с требованиями в РФ и ЕАЭС.	Работа с ЭОР	4
3	Электронный Общий Технический	Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС)	Работа с ЭОР	4



	Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Нормативная документация.		
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС). Инструкция по медицинскому применению.	Работа с ЭОР	4
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Работа с основными документами регистрационного досье на ЛП (РФ и ЕАЭС). Первичная и вторичная упаковка лекарственного препарата.	Работа с ЭОР	4
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ЛС (РФ и ЕАЭС).	Работа с ЭОР	4
3	Электронный Общий Технический Документ (ОТД). Структура, основные документы, формирование	Периодический отчет о безопасности ЛП (PSUR), План управления рисками (RMP) как часть регистрационного досье.	Работа с ЭОР	4

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 " О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (с изменениями и дополнениями)
2	Решение Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 г. №151 «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата»



3	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания
---	---

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
2	А. Н. Миронов - Руководство по экспертизе лекарственных средств, т. 1-4, Москва, Гриф и К, 2013

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Структура и бизнес-процессы в международной фармацевтической компании.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тест к модулю "Электронный Общий Технический Документ (ОТД)"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	9-901	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лаборатории, оснащенные 1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы – спектрофотометр. 4. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки. 5. Химические вещества:



			реактивы, стандартные (титрованные) растворы и др. 6. Водяные бани, газовые горелки, тяги. 7. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага. 8. Доски. 9. Лабораторные столы.
2	9-956	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер с выходом в интернет - 15

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической и токсикологической химии им.
А.П.Арзамасцева ИФ

от «15» апреля 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Фармацевтической и
токсикологической химии им.
А.П.Арзамасцева ИФ

(подпись)

Раменская Г.В.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2