



4 000566 00802

**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**  
Обращение лекарственных препаратов в России  
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата  
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии  
19.03.01 Биотехнология  
Медицинская биотехнология

**Цель освоения дисциплины Обращение лекарственных препаратов в России**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях

ОПК-2; Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности

**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	ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы,	Знать физические, химические, физико-химические и биологические процессы,	Уметь применять теоретические основы физико-математических, химических и	Владеть методами, основанными на физических, химических, биологических	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире



4 000566 00802

		основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях	протекающие на различных технологических стадиях производства целевого продукта	биологических дисциплин для решения конкретных задач	ких законах и закономерностях, для изучения биообъектов и процессов с их участием; методами математического анализа и обработки экспериментальных данных	
2	ОПК-2	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом	Знать технически и программные средства реализации информационных технологий для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей; основы работы в локальных и глобальных сетях	Уметь использовать технически и программные средства реализации информационных технологий, основы работы в локальных и глобальных сетях; использовать современные информационные технологии для получения научной информации в области биотехнологии и смежных	Владеть навыками использования пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности и	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире



4 000566 00802

		основных требований информационной безопасности		отраслей, планирования и обработки результатов эксперимента		
--	--	---	--	---	--	--

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении**

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, ОПК-2	<p>1. Обращение лекарственных препаратов в мире</p> <p>1.1 Информационные источники и информационно-коммуникационные технологии для решения задач в</p> <p>1.2 Современные подходы к управлению процессами обращения лекарственных препаратов в мире, асс</p> <p>1.3 Упаковка и маркировка как факторы, формирующие процесс обращения лекарственных препаратов:</p> <p>1.4 Факторы, влияющие на процесс обращения лекарственных препаратов</p> <p>1.5 Мировой опыт разработки,</p>	<p>1.1 Понятие информационных источников. Понятие информационно-коммуникационных технологий.</p> <p>1.2 Основы обращения лекарственных препаратов. Нормативно-правовая база, регламентирующая обращение лекарственных средств в России</p> <p>1.3 Первичная и вторичная упаковка лекарственных препаратов в Российской Федерации. Требования к упаковке</p> <p>1.4 Классификация факторов, влияющих на процесс обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации</p> <p>1.5 Использование мирового опыта разработки,</p>	<p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p> <p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p> <p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p> <p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p> <p>Контрольные тесты.</p>



4 000566 00802

	доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	доклинических и клинических исследований ЛП	Обращение ЛС в мире
1.6	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке	1.6 Методы и способы продвижения лекарственных препаратов(ОТС и Rx) на российском фармацевтическом рынке. Основная нормативно-правовая база	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире
1.7	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	1.7 Понятие фармацевтической помощи. Основные методы, применяемые при оценке эффективности фармацевтической помощи	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире
1.8	Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в РФ	1.8 Инновационные формы ЛС. Применение информационных форм в РФ. Разработка информационных форм в ЛС	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире
1.9	Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств	1.9 Методы анализа информации. Понятие доказательной медицины. Основы представления информации	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		18	18



4 000566 00802

Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		38	38
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

### Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

#### Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Информационные источники и информационно-коммуникационные технологии для решения задач в		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные подходы к управлению процессами обращения лекарственных препаратов в мире, асс		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Упаковка и маркировка как факторы, формирующие процесс обращения лекарственных препаратов:		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Факторы, влияющие на процесс обращения лекарственных препаратов		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в РФ		2
1	Обращение лекарственных	Анализ и публичное представление научной фармацевтической	Размещено в Информационной системе	2



4 000566 00802

	препаратов в мире	информации по обращению лекарств	«Университет-Обучающийся»	
--	-------------------	----------------------------------	---------------------------	--

### Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Информационные источники и информационно-коммуникационные технологии для решения задач в		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные подходы к управлению процессами обращения лекарственных препаратов в мире, асс		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Упаковка и маркировка как факторы, формирующие процесс обращения лекарственных препаратов:		6
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Факторы, влияющие на процесс обращения лекарственных препаратов		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.		6
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке		6
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в РФ		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

### Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Обращение лекарственных	Информационные источники и информационно-	Выполнение практического задания	2



	препаратов в мире	коммуникационные технологии для решения задач в		
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные подходы к управлению процессами обращения лекарственных препаратов в мире, асс	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Упаковка и маркировка как факторы, формирующие процесс обращения лекарственных препаратов:	Выполнение практического задания	2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Факторы, влияющие на процесс обращения лекарственных препаратов	Выполнение практического задания	2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в РФ	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств	Выполнение практического задания	4

## Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Миронов А.Н., Бунатян Н.Д. и др. М.: Гриф и К, 2012. – 944 с.
2	Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. М.: Гриф и К, 2013. – 328 с.
3	Приказ МЗ РФ № 199н от 01.04.2016. Правила надлежащей лабораторной практики
4	Харкевич Д.А. Фармакология. Учебник. 12-е издание. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 762 с.



### Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики. <a href="http://docs.cntd.ru/document/1200115791">http://docs.cntd.ru/document/1200115791</a>
2	ГОСТ 33647-2015. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения. <a href="http://docs.cntd.ru/document/1200129061">http://docs.cntd.ru/document/1200129061</a>
3	ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. <a href="http://docs.cntd.ru/document/1200041147">http://docs.cntd.ru/document/1200041147</a>
4	Приказ МЗ РФ № 199н от 01.04.2016. Правила надлежащей лабораторной практики. <a href="http://docs.cntd.ru/document/420350679">http://docs.cntd.ru/document/420350679</a>
5	Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 13 июля 2020 года). <a href="http://docs.cntd.ru/document/902209774">http://docs.cntd.ru/document/902209774</a>
6	Харкевич Д.А. Фармакология. Учебник. 12-е издание. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. <a href="http://kingmed.info/knigi/Farmakologia/book_4464/Farmakologiya_Uchebnik_12-e_izdanie-Harkevich_DA-2017-pdf">http://kingmed.info/knigi/Farmakologia/book_4464/Farmakologiya_Uchebnik_12- e_izdanie-Harkevich_DA-2017-pdf</a>

### Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Курс лекций. Обращение ЛП в России	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
2	Тетрадь для самоподготовки. Обращение ЛП в России	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
3	Порядок и график отработки практических занятий	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
4	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
5	ФОС. Обращение ЛП в России	Размещено в



4 000566 00802

		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Обращение ЛП в России. Практические работы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Обращение лекарственных препаратов. Дополнительная литература	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Контрольные тесты. Обращение ЛС в России	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Обращение ЛП в России. Открытые вопросы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Обращение лекарственных препаратов	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	4-412	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебный класс для проведения практических занятий при изучении дисциплины Оборудование: Мультимедийный комплекс (в



4 000566 00802

			составе: ноутбук, портативный ЖК-проектор) – 1 шт. Стул аудиторный – 18 шт. Стол ученический 6-ая группа роста – 35 шт. Доска стеклянная - 1 шт. Шкаф для документов - 4 шт.
--	--	--	--

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармации ИФ

Принята на заседании кафедры Фармации ИФ  
от «29» апреля 2024 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой  
Фармации ИФ

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Литвинова Т.М.  
\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом  
от «31» января 2025 г., протокол № 2