



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
Фармацевтическая разработка
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Фармацевтическая разработка

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

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

ОПК-3; Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

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

ОПК-5; Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки



Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	УК-1	Способен осуществлять критически анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимен	методологий системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	Фармацевтическая разработка - тест



				та и опыта.		
2	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методологию управления проектами	формулировать проектную задачу на основе поставленной проблемы; разрабатывать план 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	навыками реализации проектов на всех этапах	Фармацевтическая разработка - тест
3	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	основные методы научного исследования; методы поиска научной литературы; основные философски	оценивать пригодность методов исследования для планируемого научного проекта; проводить критическую	основными методами научного исследования; методами поиска научной литературы	Фармацевтическая разработка - тест



			е и ю оценку социологич еские аспекты биоэтики как науки; основные этические принципы проведения научных исследован ий и основные документы, в которых они изложены; этические требования при проведении клинически х исследован ий, в том числе у уязвимых групп; населения; этические принципы проведения научных исследован ий на животных; этапы и подходы планирован ия научных исследован ий	этических вопросов при планирован ии научного исследован ия; критически оценивать этическую приемлемос ть планируемы х научных исследован ий и выбранных методологи й; пользоватьс я широким набором информаци онно- поисковых систем и основным стандартны м программн ым обеспечени ем, используем ых в профессион альной деятельност и		
4	УК-4	Способен применять современны е коммуникат ивные технологии,	литературн ую форму государстве нного языка, основы устной и	выражать свои мысли на государстве нном, родном и иностранны	практическ им опытом составления текстов на государстве нном и родном	Фармацевти ческая разработка - тест



		в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	письменной коммуникации на иностранном языке, функциональные стили родного языка, требования к деловой коммуникации; теоретические основы, а также структуру и особенности делового общения в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	м языке в ситуации деловой коммуникации; проводить аналитическую работу статей, в т.ч. на иностранном языке с целью осуществления профессионального академического взаимодействия; организовывать эффективные коммуникации в процессе академического и профессионального взаимодействия с использованием всех современных коммуникативных технологий в том числе на иностранном (ых) языке(ах)	языках, опытом перевода текстов с иностранного языка на родной, опытом говорения на государственном и иностранном языках; конструктивным подходом в профессиональной и научной коммуникации, организацией и ведением научно-практической дискуссии; основными современными коммуникативными технологиями, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	
5	ОПК-5	Способен к применению методов	теорию и практику инновацион	разрабатывать мероприятия	навыками оценки стоимости	Фармацевтическая разработка -



		управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ного управления; инструменты управления РИД; фармакоэкономические методы исследования; основные подходы и статистические инструменты, используемые в оценке медицинских технологий (НТА) в различных международных отчетах	я по управлению инновационной деятельностью; применять современные методы и модели в процессе управления проектами; находить новации, новые решения управления проектами	объектов интеллектуальной собственности; методами рыночного продвижения инновационных товаров и услуг; навыками осуществления патентного поиска и составления документов, необходимых для обеспечения патентной защиты объектов интеллектуальной собственности; методами и приемами разработки модели коммерциализации инновационного продукта и/или услуги; инструментарием оценки экономической эффективности инновационного проекта	тест
--	--	--	--	--	--	------



6	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	основные принципы самовоспитания и самообразования, профессионального и личностного развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характеристики и механизмы процессов саморазвития и самореализации; основы тайм-менеджмента; элементы планирования деятельности, принципы и методы управления собственным временем; принципы определения приоритетности задач	планировать свое рабочее время и время для саморазвития; формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, индивидуальных и общепersonальных особенностей; оценивать и реализовывать личностные способности и творческий потенциал в различных видах деятельности и социальных общностях; расставлять приоритеты, ставить цель и определять задачи, прогнозировать	навыками планирования и оценки ресурсных возможностей, в том числе временных, индивидуально-личностных, ситуативных; практическим опытом поиска информации о непрерывном образовании, возможности получения дополнительного образования, изучения дополнительных образовательных программ; методами тайм менеджмента и самоменеджмента	Фармацевтическая разработка - тест
---	------	---	---	---	--	------------------------------------



				результаты деятельност и и оценивать их эффективно сть		
--	--	--	--	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	УК-1, ОПК-3, УК-6	1. Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы 1.1 Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы	Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы. Фармацевтическая разработка: жидких лекарственных форм, твердых лекарственных форм, мягких лекарственных форм, аэродисперсных лекарственных форм.	Фармацевтическая разработка - тест
2	УК-1, ОПК-3, УК-4, ОПК-5	2. Риски, возникающие при фармацевтической разработке 2.1 Риски, возникающие при фармацевтической разработке	Классификация рисков, управление рисками, потенциальные области факторов риска на фармацевтическом производстве, идентификация рисков	Фармацевтическая разработка - тест
3	УК-1, УК-2, ОПК-3	3. Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ 3.1 Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ	Основные требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций,	Фармацевтическая разработка - тест



			работы, проводимые для изучения стабильности, программа изучения стабильности, стрессовые исследования, выбор серии и упаковки ФС для исследования стабильности	
4	УК-2, ОПК-3, ОПК-5, УК-6	4. Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса 4.1 Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса	Трансфер технологий, подготовительный этап разработки, планируемый портфель продукта, оценка рисков, фазы переноса технологии, причины неудач трансфера, документация трансфера технологии	Фармацевтическая разработка - тест

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		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

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ	Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ		2
2	Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса	Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса		2
3	Риски, возникающие при фармацевтической разработке	Риски, возникающие при фармацевтической разработке		2
4	Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы	Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ	Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ		4
2	Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса	Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса		4
3	Риски, возникающие при фармацевтической разработке	Риски, возникающие при фармацевтической разработке		8
4	Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и	Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8



	регламентирующие документы			
--	----------------------------	--	--	--

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ	Изучение стабильности разрабатываемых ЛФ	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Выполнение домашних заданий.	14
2	Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса	Концепция трансфера и масштабирования технологического процесса	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. ¶Выполнение домашних заданий.¶	12
3	Риски, возникающие при фармацевтической разработке	Риски, возникающие при фармацевтической разработке	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Выполнение домашних заданий.	14
4	Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы	Фармацевтическая разработка: основные подходы, принципы и регламентирующие документы	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	14

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта / Аладышева Ж.И., Беляев В.В.,



	Береговых В.В., Бркич Г.Э., Грейбо С.В., Демина Н.Б., Джурко Ю.А., Ивановский С.А., Николенко Н.С., Комиссарова В.А., Корсаков М.К., Лаврентьева Л.И., Мешковский А.П., Мирошников А.Е., Онегин С.В., Парфенов А.А., Поздняков Н.О., Поройков В.В., Пятигорская Н.В., Пятигорский А.М., Раков А.А., Сидоров А.В., Спицкий О.Р., Трубников А.А., Хохлов А.А., Хохлов А.Л., Чикина И.В., Шабалина М.М., Шабров В.Н., Шитов Л.Н., Яичков И.И. – Издательство Российской Академии Наук, Москва, 2019. – 394 с.
2	Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение производственных процессов /пер. с англ. яз. под ред. А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. — СПб.: ЦОП «Профессия», 2020. — 2 тт.,1488 (728+760) с., цв. ил, табл., тв. пер.
3	Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении правил Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
4	Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
5	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 29.01.2019 № 3 «О Руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов»
6	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 22.12.2020 № 26 "О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций"
7	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21.12.2021 № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике»
8	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 11.11.2025 № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств»
9	Материалы Единого образовательного портала Сеченовского Университета

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): учебник для студ. высш. учебн. заведений / под ред. А. Л. Хохлова, Н.В. Пятигорской / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Н.Вольхин, Р.Р.Галеев, Т.А. Гуськова, О.В. Жукова, Ж.С. Звонарёра, А.А.Ишмухаметов, Ю.А. Ищенко, И.Н.Каграманян, Д.Д. Карал-оглы, В.В. Кебурия, М.К. Корсаков, Л.И. Лаврентьева, А. Е. Мирошников, С. В. Орлов, Н.О. Поздняков, В. В. Поройков, Н.В. Пятигорская, А.А. Раков, В.С.Роговский, О.В. Филиппова, А.А. Хохлов, Н.А. Смирнов, А.Л. Хохлов, Н.Л. Шимановский, И.И. Яичков. – М.: Изд-во ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2021. – С. 400.
2	Государственная фармакопея Российской Федерации
3	Фармакопея ЕАЭС
4	Руководства ИСН для фармацевтической отрасли. Качество. 2 издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – Спб.: ЦОП «Профессия», 2021. – 800 с., ил., компакт-диск.

Перечень электронных образовательных ресурсов



№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Фармацевтическая разработка	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Фармацевтическая разработка - тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Фармацевтическая разработка - не общий	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	203	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО