

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

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ПО

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

(наименование дисциплины/ практики, либо – раздела дисциплины/ практики)

основная профессиональная образовательная программа

высшего образования – программа магистратуры

33.00.00 Фармация

указывается код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)

33.04.01 Промышленная фармация

указывается код и наименование направления подготовки (специальности)

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»