



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

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

Цель освоения дисциплины Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

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

ПК-1; Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

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

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

ОПК-4; Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

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 и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	УК-1	Способен	принципы	применять	методологи	Токсиколог



		осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	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;	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, эксперимента и опыта.	ей 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.	ия и доклиническая разработка лекарственных средств - тест
2	ПК-1	Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства	основные процессы производства и методы контроля лекарственных средств установленным	Планировать и оценивать фармацевтическую систему качества; планировать и	фундаментальными знаниями в области химии, биохимии, физиологии, физики, фармаколог	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест



		лекарствен ных средств	требования м и современно му уровню развития фармацевти ческих наук	анализиров ать основные элементы и процессы фармацевти ческой системы качества и надлежаще й производств енной практики	ии, микробиоло гии, токсикологи и и фармацевти ческих наук для анализа и решения практическ их фармацевти ческих задач в обеспечени и качества лекарственн ых средств	
3	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методологи ю управления проектами	формулиров ать проектную задачу на основе поставленн ой проблемы; разрабатыва ть план реализации проекта, оценивать результаты и возможные сферы их применения ; планироват ь необходимы е ресурсы, в том числе с учетом альтернатив ного варианта достижения поставленн ой цели; проводить	навыками реализации проектов на всех этапах	Токсиколог ия и доклиничес кая разработка лекарственн ых средств - тест



				мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану		
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; теоретические основы, а также структуру и особенности делового общения в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	выражать свои мысли на государственном, родном и иностранном 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	практическим опытом составления текстов на государственном и родном 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	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест



				современны х коммуникат ивных технологий в том числе на иностранны м(ых) языке(ах)	числе на иностранны м(ых) языке(ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	
5	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	принципы критической оценки опубликованных результатов; методы математической статистики, применяемые в медико-фармацевтических исследованиях; разные типы регистрационного досье на лекарственные средства; положения современных международных концепций планирования и анализа данных при разработке лекарственных средств, QbD - качество, запроектованное при	проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств; выбирать и сравнивать методы анализа данных и представления результатов исследования, сравнивать результаты, представленные различным образом; пользоваться основными методами математической статистики,	основными методами визуализации и представления данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест



			разработке, протоколы ДКИ и КИ	используем ыми для планирован ия научных исследован ий и оценки полученных результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпрети ровать результаты статистичес кого анализа данных; ориентиров аться в регистраци онных досье на лекарственн ые средства		
6	ОПК-5	Способен к примени ю методов управления инновацион ными процессами в области обращения лекарственн ых средств	теорию и практику инновацион ного управления; инструмент ы управления РИД; фармакоэко номические методы исследован ия; основные походы и статистичес кие инструмент ы, используем	разрабатыва ть мероприяти я по управлению инновацион ной деятельност ью; применять современны е методы и модели в процессе управления проектами; находить новации, новые решения управления	навыками оценки стоимости объектов интеллектуа льной собственн ости; методами рыночного продвижени я инновацион ных товаров и услуг; навыками осуществле ния патентного поиска и составления	Токсиколог ия и доклиничес кая разработка лекарственн ых средств - тест



			ые в оценке медицински х технологий (НТА) в различных международ ных отчетах	проектами	документов, необходимы х для обеспечени я патентной защиты объектов интеллектуа льной собственно сти; методами и приёмами разработки модели коммерциал изации инновацион ного продукта и/или услуги; инструмент арием оценки экономичес кой эффективно сти инновацион ного проекта	
7	УК-6	Способен определять и реализовыв ать приоритеты собственно й деятельност и и способы ее совершенст вования на основе самооценки	основные принципы самовоспит ания и самообразо вания, профессион ального и личностног о развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характерист	планироват ь свое рабочее время и время для саморазвит ия; формулиров ать цели личностног о и профессион ального развития и условия их достижения , исходя из тенденций	навыками планирован ия и оценки ресурсных возможност ей, в том числе временных, индивидуал ьно- личностных , ситуативны х; практическ им опытом поиска информаци	Токсиколог ия и доклиничес кая разработка лекарственн ых средств - тест



			ики и механизмы процессов саморазвития и самореализации; основы тайм-менеджмента; элементы планирования деятельности, принципы и методы управления собственным временем; принципы определения приоритетности задач	развития области профессиональной деятельности, индивидуальность-личностных особенностей; оценивать и реализовывать личностные способности и творческий потенциал в различных видах деятельности и социальных общностях; расставлять приоритеты, ставить цель и определять задачи, прогнозировать результаты деятельности и оценивать их эффективность	и о непрерывном образовании, возможностях получения дополнительного образования, изучения дополнительных образовательных программ; методами тайм-менеджмента и самоменеджмента	
--	--	--	--	--	--	--

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, УК-1, УК-2, УК-4,	1. Введение в токсикологию		



	ОПК-4, ОПК-5, УК-6	1.1 Введение в токсикологию		Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест
2	УК-1, ПК-1, УК-2, УК-4, ОПК-4, ОПК-5, УК-6	2. Основы токсикокинетики 2.1 Пути поступления ксенобиотиков в организм		Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест
3	УК-1, ПК-1, УК-2, УК-4, ОПК-4, ОПК-5, УК-6	3. Токсические процессы 3.1 Распределение веществ в организме и факторы, на него влияющие		Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест
4	УК-1, ПК-1, УК-2, УК-4,	4. Изучение токсического действия лекарственных		



	ОПК-4, ОПК-5, УК-6	средств 4.1 Экскреция: пути механизмы, факторы, ускоряющие выведение ксенобиотиков и их метаболитов		Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест
5	УК-1, ПК-1, УК-2, УК-4, ОПК-4, ОПК-5, УК-6	5. Проблемы прогнозирования токсических эффектов лекарственных средств 5.1 Метаболизм чужеродных веществ в организме: пути, цели, значение для развития токсического		Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест

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		72	72
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		8	8
Лекции (Л)		18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		46	46
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			



Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		108	108
ИТОГО	6	180	180

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Введение в токсикологию	Введение в токсикологию	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Изучение токсического действия лекарственных средств	Экскреция: пути механизмы, факторы, ускоряющие выведение ксенобиотиков и их метаболитов		4
3	Основы токсикокинетики	Пути поступления ксенобиотиков в организм		4
4	Проблемы прогнозирования токсических эффектов лекарственных средств	Метаболизм чужеродных веществ в организме: пути, цели, значение для развития токсического		4
5	Токсические процессы	Распределение веществ в организме и факторы, на него влияющие		4

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Введение в токсикологию	Введение в токсикологию	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	9
2	Изучение токсического действия лекарственных средств	Экскреция: пути механизмы, факторы, ускоряющие выведение ксенобиотиков и их метаболитов		9
3	Основы токсикокинетики	Пути поступления ксенобиотиков в организм		9



4	Проблемы прогнозирования токсических эффектов лекарственных средств	Метаболизм чужеродных веществ в организме: пути, цели, значение для развития токсического		10
5	Токсические процессы	Распределение веществ в организме и факторы, на него влияющие		9

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Введение в токсикологию	Введение в токсикологию		22
2	Изучение токсического действия лекарственных средств	Экскреция: пути механизмы, факторы, ускоряющие выведение ксенобиотиков и их метаболитов		22
3	Основы токсикокинетики	Пути поступления ксенобиотиков в организм		22
4	Проблемы прогнозирования токсических эффектов лекарственных средств	Метаболизм чужеродных веществ в организме: пути, цели, значение для развития токсического		20
5	Токсические процессы	Распределение веществ в организме и факторы, на него влияющие		22

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Медицинская токсикология. Национальное руководство (Под ред. Е.А. Лужникова). - ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 928 с.
2	Плетенева Т.В., Сыроешкин А.В. [и др.] Токсикологическая химия: учебник /под ред. Т.В. Плетенёва. - М.: ГЭТАР-Медиа, 2016.-512 с.
3	Приказ Минздрава России № 199н от 01.04.2016 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»
4	ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»

Перечень дополнительной литературы



№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Т.А. Гуськова Токсикология лекарственных средств. Изд.2-е .Москва, МДВ, 2008
2	Клиническая фармакология по Гудману и Гилману (Под ред. А.Г. Гудмана): в 4 т. - Практика, 2016
3	Клиническая фармакокинетика. Теоретические, прикладные и аналитические аспекты: руководство/под ред. В.Г. Кукеса-М.ГЭОТАР-Медиа, 2017- 432 с.
4	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.
5	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Безопасность / пер. с англ. под ред. Пятигорской Н.В. – ЦОП "Профессия", г. Санкт-Петербург, 2017. – 288 с.
6	Руководства ЕАЭС по доклиническим исследованиям лекарственных средств.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - не общий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств - тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств	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	27	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	



4 000590 91902

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО