



4 000566 00502

**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 мире
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 мире

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 00502

		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 00502

		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	1. Обращение лекарственных препаратов в мире 1.1 Информационные источники и информационно-коммуникационные технологии для решения задач в 1.2 Современные подходы к управлению процессами обращения лекарственных препаратов в мире, асс 1.3 Упаковка и маркировка как факторы, формирующие процесс обращения лекарственных препаратов: 1.4 Факторы, влияющие на процесс обращения лекарственных препаратов с использованием	1.1 Понятие информационных источников. Понятие информационно-коммуникационных технологий. 1.2 Основы обращения лекарственных препаратов. Нормативно-правовая база, регламентирующая обращение лекарственных средств в мире 1.3 Первичная и вторичная упаковка лекарственных препаратов в Российской Федерации. Требования к упаковке 1.4 Классификация факторов, влияющих на процесс обращения лекарственных препаратов в мире	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире



4 000566 00502

	<p>основных</p> <p>1.5 Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Г</p> <p>1.6 Способы продвижения лекарственных препаратов на российском и мировом фармацевтическом рынок</p> <p>1.7 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи в процессе обр</p> <p>1.8 Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в мире.</p> <p>1.9 Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств</p>	<p>1.5 Использование мирового опыта разработки, доклинических и клинических исследований ЛП</p> <p>1.6 Методы и способы продвижения лекарственных препаратов(ОТС и Rx) на российском фармацевтическом рынке. Основная нормативно-правовая база</p> <p>1.7 Понятие фармацевтической помощи. Основные методы, применяемые при оценке эффективности фармацевтической помощи</p> <p>1.8 Инновационные формы ЛС. Применение информационных форм в РФ. Разработка информационных форм в ЛС</p> <p>1.9 Методы анализа информации. Понятие доказательной медицины. Основы публичного представления научной информации</p>	
--	---	---	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3



4 000566 00502

Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		18	18
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 с использованием основных		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Г		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском и мировом фармацевтическом рынке		2
1	Обращение лекарственных	Современные методы и подходы к обеспечению качества		2



4 000566 00502

	препаратов в мире	фармацевтической помощи в процессе обр		
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Иновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в мире.		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

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 с использованием основных		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Г		6
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском и мировом фармацевтическом рынок		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи в процессе обр		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Иновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в мире.		4
1	Обращение	Анализ и публичное представление	Размещено в	2



лекарственных препаратов в мире	научной информации о лекарствах	фармацевтической по обращению	Информационной системе «Университет-Обучающийся»	
---------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	--	--

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Информационные источники и информационно-коммуникационные технологии для решения задач в	Выполнение практического задания	4
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	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Факторы, влияющие на процесс обращения лекарственных препаратов с использованием основных	Выполнение практического задания	2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Г	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском и мировом фармацевтическом рынке	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи в процессе обр	Выполнение практического задания	2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в мире.	Выполнение практического задания	2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств	Выполнение практического задания	4



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

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	ФОС. Обращение ЛП в мире	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Курс лекций. Обращение ЛП в мире	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



4 000566 00502

3	Тетрадь для самоподготовки. Обращение ЛП в мире	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Порядок и график отработки практических занятий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Обращение ЛП в мире. Открытые вопросы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире	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 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
-------	---	---	--



4 000566 00502

			основного оборудования
1	4-402	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебный класс для проведения практичеких занятий при изучении дисциплины Оборудование: Мультимедийный комплекс (в составе: ноутбук, портативный ЖК-проектор) – 1 шт. Стул аудиторный – 17 шт. Стол ученический 6-ая группа роста – 33 шт. Доска стеклянная - 1 шт. Шкаф для документов - 10 шт.
2	4-403	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебный класс для проведения практичеких занятий при изучении дисциплины Оборудование: Мультимедийный комплекс (в 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 - 10 шт.
3	4-404	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебный класс для проведения практичеких занятий при изучении дисциплины Оборудование: Мультимедийный комплекс (в составе: ноутбук, портативный ЖК-проектор) – 1 шт. Стул аудиторный – 18 шт. Стол ученический 6-ая группа роста – 38 шт. Доска стеклянная - 1 шт. Шкаф для документов - 10 шт.
4	4-425	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебный класс для проведения практичеких занятий при изучении дисциплины



4 000566 00502

			<p>Оборудование: Мультимедийный комплекс (в составе: ноутбук, портативный ЖК-проектор) – 1 шт. Стул аудиторный – 17 шт. Стол ученический 6-ая группа роста – 33 шт. Доска стеклянная - 1 шт. Шкаф для документов - 10 шт.</p>
--	--	--	---

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