



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

Управление жизненным циклом лекарственного средства
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Управление жизненным циклом лекарственного средства

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-2; Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

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

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

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 к организации	регуляторные	Интерпретировать и	Навыками организации	Управление жизненным



		и, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии и с установленными требованиями и лучшими практиками	(административные) процедуры, применяемые на разных этапах жизненного цикла лекарственного средства; принципы организации и деятельности фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями действующих законодательных актов (концепции комплайенса), включая отраслевые практики GxP; требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации, права и профессиональные обязанности специалистов,	применять положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	и, управления и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии и с установленными требованиями и лучшими практиками	циклом лекарственных средств - тест
--	--	---	---	--	---	-------------------------------------



			работающи х на всех должностях фармацевти ческих предприяти й; основные особенност и сферы здравоохран ения как рынка; принципы экономики здравоохран ения; механизмы ценообразо вания в здравоохран ении; основные схемы возмещения затрат на лекарственн ую помощь; содержание основных понятий управления проектами; терминолог ический аппарат управления проектами; состав, содержание проекта;			
2	ОПК-2	Способен к организаци и взаимодейс твия производит елей лекарственн ых средств, научных	основные аспекты регулирова ния сферы обращения лекарственн ых средств на разных этапах жизненного	применять различные типы коммуникац ий, пригодные для взаимодейс твия с федеральны	навыками организаци и взаимодейс твия производит елей лекарственн ых средств, научных	Управление жизненным циклом лекарственн ых средств - тест



		организаци й с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочия в сфере обращения лекарственн ых средств	цикла лекарственн ого препарата на национальн ом и глобальном уровнях; механизмы государстве нного регулирова ния лекарственн ых средств и регуляторн ые системы	ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочия в сфере обращения лекарственн ых средств; осуществля ть поиск и анализ регуляторно й, научной и научно- техническо й информаци и, необходимо й для взаимодейс твия с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочия в сфере обращения лекарственн ых средств; проводить сравнитель	организаци й с федеральны ми органами исполнител ьной власти и органами исполнител ьной власти субъектов Российской Федерации, осуществля ющими полномочия в сфере обращения лекарственн ых средств	
--	--	--	--	--	--	--



				ный анализ регуляторных систем в области обращения лекарственных препаратов		
3	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	основные методы научного исследования; методы поиска научной литературы; основные философские и социологические аспекты биоэтики как науки; основные этические принципы проведения научных исследований и основные документы, в которых они изложены; этические требования при проведении клинических исследований, в том числе у уязвимых групп; населения; этические принципы	оценивать пригодность методов исследования для планируемого научного проекта; проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования; критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; пользоваться широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным	основными методами научного исследования; методами поиска научной литературы	Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест



			проведения научных исследований на животных; этапы и подходы планирования научных исследований	обеспечением, используемых в профессиональной деятельности		
4	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	Управление жизненным циклом 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		
5	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	Управление жизненным циклом лекарственн ых средств - тест



			ые в оценке медицинских технологий (НТА) в различных международных отчетах	проектами	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	
--	--	--	--	-----------	--	--

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, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5	1. Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства 1.1 Введение в промышленную фармацию		Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест



1.2 Происхождение
лекарственных
средств

Управление
жизненным
циклом
лекарственных
средств - тест

1.3 Особенности
разработки
лекарственных
препаратов:
фармакология,
поисковые
исследования,
биотехнология и
персонифицированна
я медицина.

Управление
жизненным
циклом
лекарственных
средств - тест

1.4 Поисковые
исследования

Управление
жизненным
циклом
лекарственных
средств - тест

1.5 Основные этапы
поисковых
исследований:
идентификация
заболевания и
мишени, поиск
кандидатов —
терапевтических
веществ, скрининг и
оптимизация
молекулы, валидация
мишени

Управление
жизненным
циклом
лекарственных
средств - тест

1.6 Доклинические
исследования

Управление
жизненным
циклом
лекарственных
средств - тест

1.7 Доклинические

Управление



		исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов 1.8 Клинические исследования 1.9 Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов 1.10 Фармацевтическая разработка 1.11 Фармацевтическая разработка: планирование, проведение, интерпретация результатов	жизненным циклом лекарственных средств - тест Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест
2	ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5	2. Фармацевтическая регуляторная среда 2.1 Система законодательства РФ (общая и отраслевая) 2.2 Система	Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест Управление



		законодательства Российской Федерации в области обращения лекарственных средств, основные ФОИВ, участвующие в государственном регулировании лекарственных средств. Отраслевые надлежащие практики 2.3 Регуляторный цикл 2.4 Регуляторные механизмы (лицензирование и сертификация, государственный надзор), используемые органами государственной власти по оценке выполнения организацией установленных требований	жизненным циклом лекарственных средств - тест Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест
3	ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5	3. Интеллектуальная собственность и лекарственные средства 3.1 Основы патентного законодательства	Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест



		3.2 Способы продления патентной защиты	Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест
		3.3 Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата	Управление жизненным циклом 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		36	36
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (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	Интеллектуальная собственность и лекарственные средства	Основы патентного законодательства		1,5
1	Интеллектуальная собственность и лекарственные средства	Способы продления патентной защиты		0,5
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Введение в промышленную фармацию		0,5
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Происхождение лекарственных средств		0,5
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Поисковые исследования		1
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Доклинические исследования		1
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Клинические исследования		0,5
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Фармацевтическая разработка		0,5
3	Фармацевтическая регуляторная среда	Система законодательства РФ (общая и отраслевая)		1
3	Фармацевтическая регуляторная среда	Регуляторный цикл		1

Практические занятия

№ раздела а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Интеллектуальная собственность и лекарственные средства	Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8
2	Основные этапы жизненного цикла	Особенности разработки лекарственных препаратов:		2



	лекарственного средства	фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонафицированная медицина.		
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов – терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы, валидация мишени		2
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Доклинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов		2
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов		2
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Фармацевтическая разработка: планирование, проведение, интерпретация результатов		4
3	Фармацевтическая регуляторная среда	Система законодательства Российской Федерации в области обращения лекарственных средств, основные ФОИВ, участвующие в государственном регулировании лекарственных средств. Отраслевые надлежащие практики		2
3	Фармацевтическая регуляторная среда	Регуляторные механизмы (лицензирование и сертификация, государственный надзор), используемые органами государственной власти по оценке выполнения организацией установленных требований		2

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Интеллектуальная собственность и лекарственные средства	Основы патентного законодательства		2
1	Интеллектуальная собственность и лекарственные средства	Способы продления патентной защиты		1



1	Интеллектуальная собственность и лекарственные средства	Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата		8
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Введение в промышленную фармацию		1
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Происхождение лекарственных средств		1
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонифицированная медицина.		5
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Поисковые исследования		1
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов – терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы, валидация мишени		5
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Доклинические исследования		1
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Доклинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов		5
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Клинические исследования		1
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов		5
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Фармацевтическая разработка		1



	средства			
2	Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства	Фармацевтическая разработка: планирование, проведение, интерпретация результатов		5
3	Фармацевтическая регуляторная среда	Система законодательства РФ (общая и отраслевая)		1
3	Фармацевтическая регуляторная среда	Система законодательства Российской Федерации в области обращения лекарственных средств, основные ФОИВ, участвующие в государственном регулировании лекарственных средств. Отраслевые надлежащие практики		5
3	Фармацевтическая регуляторная среда	Регуляторный цикл		1
3	Фармацевтическая регуляторная среда	Регуляторные механизмы (лицензирование и сертификация, государственный надзор), используемые органами государственной власти по оценке выполнения организацией установленных требований		5

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с
2	Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3	Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
4	Материалы ЕОП

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
---	---

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
---	------------------	--------



1	Управление жизненным циклом лекарственных средств - тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Управление жизненным циклом лекарственных средств - не общий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Управление жизненным циклом 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	203	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО