



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)  
«15» июня 2023  
протокол №6

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
Обращение лекарственных препаратов в России  
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 России**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

УК-1; Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

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

ПК-4; Способен проводить исследования по фармацевтической разработке 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	УК-1	Способен осуществлять поиск, критически анализ и синтез информации	методики поиска, сбора и обработки информации, метод системного	применять методики поиска, сбора, обработки информации,	методами поиска, сбора и обработки, критического анализа и синтеза	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире



0000353 71000

		и, применять системный подход для решения поставленных задач	анализа; актуальные российские и зарубежные источники информации в сфере профессиональной деятельности	системный подход для решения поставленных задач и осуществлять критический анализ и синтез информации, полученной из актуальных российских и зарубежных источников; применять системный подход для решения поставленных задач	информации, методикой системного подхода для решения поставленных задач	
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	Знать технические 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	Уметь использовать технические и программные средства реализации информационных технологий, основы работы в локальных и глобальных сетях; использовать современные информационные технологии для	Владеть навыками использования пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире



		технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности	сетях	получения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, планирования и обработки результатов эксперимента		
3	ПК-4	Способен проводить исследования по фармацевтической разработке лекарственных средств	Этапы фармацевтической разработки; требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; методы планирования исследований, испытаний и	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства); осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и техниче	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и эксперимен	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире



0 000353 71000

			экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке Этапы фармацевтической разработки; требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической	и информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов лекарственных средства); осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных	тов по фармацевтической разработке	
--	--	--	---	--	------------------------------------	--



			разработке	альных задач по фармацевтической разработке		
--	--	--	------------	---	--	--

**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-2, ПК-4	<p>1. Обращение лекарственных препаратов в мире</p> <p>1.1 Информационные источники и информационно-коммуникационные технологии для решения задач в</p> <p>1.2 Современные подходы к управлению процессами обращения лекарственных препаратов в мире, асс</p> <p>1.3 Упаковка и маркировка как факторы, формирующие процесс обращения лекарственных препаратов:</p> <p>1.4 Факторы, влияющие на процесс обращения лекарственных препаратов</p> <p>1.5 Мировой опыт разработки, доклинических и клинических</p>	<p>1.1 Понятие информационных источников. Понятие информационно-коммуникационных технологий.</p> <p>1.2 Основы обращения лекарственных препаратов. Нормативно-правовая база, регламентирующая обращение лекарственных средств в России</p> <p>1.3 Первичная и вторичная упаковка лекарственных препаратов в Российской Федерации. Требования к упаковке</p> <p>1.4 Классификация факторов, влияющих на процесс обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации</p> <p>1.5 Использование мирового опыта разработки, доклинических и клинических исследований ЛП</p>	<p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p> <p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p> <p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p> <p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p> <p>Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире</p>



	исследований лекарственных средств.		
	1.6 Способы продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке	1.6 Методы и способы продвижения лекарственных препаратов(ОТС и Rx) на российском фармацевтическом рынке. Основная нормативно-правовая база	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире
	1.7 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	1.7 Понятие фармацевтической помощи. Основные методы, применяемые при оценке эффективности фармацевтической помощи	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире
	1.8 Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в РФ	1.8 Инновационные формы ЛС. Применение информационных форм в РФ. Разработка информационных форм в ЛС	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире
	1.9 Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств	1.9 Методы анализа информации. Понятие доказательной медицины. Основы представления информации	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире

### 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		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 а	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		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в РФ		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		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.		6
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке		6
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи		2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в РФ		4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

### 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	2
1	Обращение	Современные подходы к	Выполнение практического	4





	лекарственных препаратов в мире	управлению процессами обращения лекарственных препаратов в мире, асс	задания	
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Упаковка и маркировка как факторы, формирующие процесс обращения лекарственных препаратов:	Выполнение практического задания	2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Факторы, влияющие на процесс обращения лекарственных препаратов	Выполнение практического задания	2
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Мировой опыт разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Способы продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Инновационные формы в процессе обращения лекарственных препаратов в РФ	Выполнение практического задания	4
1	Обращение лекарственных препаратов в мире	Анализ и публичное представление научной фармацевтической информации по обращению лекарств	Выполнение практического задания	4

## Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

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

#### Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
2	ФОС. Обращение ЛП в России	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
3	Контрольные тесты. Обращение ЛС в России	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
4	Обращение ЛП в России. Открытые вопросы	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
5	Обращение лекарственных препаратов	Размещено в Информационной системе «Университет-



0000353 71000

	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	4-412	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебный класс для проведения практических 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 - 4 шт.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармации ИФ

Разработчики:

Доцент		Глазкова И.Ю.
(занимаемая должность)	(подпись)	(фамилия, инициалы)
Заведующий кафедрой		Литвинова Т.М.
(занимаемая должность)	(подпись)	(фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Фармации ИФ

от «10» апреля 2023 г., протокол № 8

Заведующий кафедрой		Литвинова Т.М.
Фармации ИФ	(подпись)	(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС		
	(подпись)	(фамилия, инициалы)



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00D9618CDA5DBFCD8082288DA9541BF88C  
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич  
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023