



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 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



0000353 70700

		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	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире



		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



0000353 70700

	<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 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



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



	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 информации 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	Обращение ЛП в мире. Открытые вопросы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



3	Контрольные тесты. Обращение ЛС в мире	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Контрольные тесты. Обращение ЛС в России	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	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 основного оборудования
1	4-402	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 – 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 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 - 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 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.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармации ИФ

Разработчики:

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

Принята на заседании кафедры Фармации ИФ
от «10» апреля 2023 г., протокол № 8



0000353 70700

Литвинова Т.М.

Заведующий кафедрой
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: 00D9618CDA5DBFCD8062289DA9541BF88C
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023