Приложение № 4
к образовательной программе высшего образования – программе магистратуры
по направлению подготовки 04.04.01 Химия
(направленность (профиль) «Современные материалы и химические технологии в медицине»)

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 7835bcdac1c89a3da835a18f6045494f3f404337
Владелец: Некрасова Людмила Андреевна
Действителен: с 08.07.2026 до 08.07.2027

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Разработка лекарственных препаратов: индустриальный подход и регуляторные аспекты»

1. Трудоемкость дисциплины (модуля): 3 з.е.

2. Место дисциплины (модуля) в учебном плане:

Часть, формируемая участниками образовательных отношений, «Профессиональной подготовки» – «Дисциплины (модули) специализации (Медицинская химия)» в рамках Блока 1. Дисциплины (модули), реализуется в 3 семестре.

3. Цель дисциплины (модуля): формирование у обучающихся системных знаний о нормативных требованиях, стандартах и процедурах, связанных с разработкой, производством и регистрацией лекарственных препаратов, а также формирование навыков их практического применения в условиях современного регуляторного поля.

4. Задачи дисциплины (модуля):

– ознакомить с правовой базой и международными стандартами в области регуляторной деятельности лекарственных средств;

– рассмотреть основные этапы разработки лекарственных препаратов с учетом регуляторных требований;

– проанализировать процессы регистрации, клинических испытаний и пострегистрационного контроля лекарственных средств;

– развить практические навыки подготовки регуляторной документации и взаимодействия с соответствующими государственными органами;

– изучить актуальные вызовы и перспективы развития регуляторных аспектов фармацевтической индустрии.

5. Перечень разделов (тем) дисциплины (модуля) и их краткое содержание:

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	**Краткое содержание**
Раздел 1. Фармацевтическая разработка лекарственного препарата	Основные этапы разработки лекарственного препарата. Целевой профиль продукта. Концепция Quality-by-Design (QbD). Критические характеристики качества и параметры процесса. Требования к информации о качестве лекарственного препарата. Требования к контролю качества лекарственного препарата. Спецификация на лекарственный препарат. Нормативные документы, регламентирующие качество лекарственного препарата. Надлежащая производственная практика.
Раздел 2. Доклинические исследования	Доклинические исследования фармакокинетики, фармакодинамики. Нормативно-методическая база фармакологических исследований лекарственных препаратов. Регуляторная классификация фармакодинамических

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	исследований. Фармакокинетические и токсикокинетические исследования. Стандарты качества фармакологических исследований. Информация о фармакологических исследованиях в Брошюре исследователя и в Общем техническом документе. Доклинические исследования безопасности. Нормативно-методическая база доклинических исследований безопасности лекарственных препаратов. Регуляторные токсикологические исследования. Информация о доклинических исследованиях безопасности в Брошюре исследователя и в Общем техническом документе. Надлежащая лабораторная практика. Планирование доклинических исследований.
Раздел 3. Клинические исследования	Представление данных для получения разрешения на проведение клинических испытаний. Правила проведения клинических исследований. Основные вопросы по объему данных, необходимых для подачи разрешения. Подача разрешения в уполномоченный орган. Рассмотрение правил проведения клинических исследований в рамках нормативного документа по Правилам надлежащей клинической практики. Клинические исследования первой и второй фазы. Рассмотрение целей, вариантов дизайнов и критичных характеристик протоколов клинических исследований 1 и 2 фаз. Рассмотрение конкретных примеров, протоколов, отчетов клинических исследований. Клинические исследования третьей фазы. Рассмотрение целей, вариантов дизайнов и критичных характеристик протоколов клинических исследований 3 фазы. Рассмотрение конкретных примеров, протоколов, отчетов клинических исследований. Досье на лекарственный препарат. Процедура государственной регистрации.

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	Основные требования НПА в отношении регистрации ЛП на территории Российской Федерации. Регистрационное досье по требованиям ЕАЭС. Основные требования к документам и процедуре.
Раздел 4. Рынок лекарственных препаратов	Современная система лекарственного обеспечения: государственные гарантии и механизмы их реализации. Нормативно-правовая база, регламентирующая доступность ЛП. Основные элементы системы лекарственного обеспечения. Федеральные и региональные программы льготного лекарственного обеспечения. Маркетинг и продажи лекарственных препаратов. Основные сегменты фармацевтического рынка и их особенности. Фармакоэкономические исследования. Роль фармакоэкономики в современной системе здравоохранения. Критерии эффективности ЛП для целей фамакоэкономического анализа. Основные методы фармакоэкономического анализа. Особенности исследований и регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов. Рассмотрение разнообразия воспроизведенных препаратов. Представление подходов к оценке необходимости проведения КИ и возможности биовейвера. Концепция биовейвера. Характеристики и особенности исследований биоэквивалентности. Вопросы интеллектуальной собственности при разработке лекарственных препаратов.

6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-4. Способен разрабатывать лекарственные препараты на основе малых молекул и коллоидные биоматериалы в соответствии с современными регуляторными требованиями, а также разрабатывать методы контроля их качества	ИПК-4.1. Знает нормативно-правовую базу Российской Федерации в сфере фармацевтической деятельности
	ИПК-4.2. Применяет знания о современных требованиях к качеству, безопасности и эффективности новых лекарственных препаратов и биоматериалов

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	ИПК-4.3. Применяет знания этических принципов в разработке новых лекарственных препаратов и биоматериалов
	ИПК-4.4. Разрабатывает методы контроля качества лекарственных препаратов на основе малых молекул и коллоидных биоматериалов
	ИПК-4.5. Разрабатывает лекарственные препараты на основе малых молекул и коллоидные биоматериалы в соответствии с современными регуляторными требованиями
	ИПК-4.6. Применяет навыки системного мышления и понимает, как довести результаты научно-исследовательской работы до практического применения в области медицины и биотехнологии