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)

«Регуляция и клиническое внедрение биоматериалов в медицине»

1. Трудоемкость дисциплины (модуля): 4 з.е.

2. Место дисциплины (модуля) в учебном плане:

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

3. Цель дисциплины (модуля): формирование у обучающихся глубоких знаний и практических навыков в области регуляторных требований, клинических испытаний и нормативного контроля биоматериалов и медицинских изделий для успешного вывода продуктов на рынок и в клинику.

4. Задачи дисциплины (модуля):

– сформировать представление о правовых, этических и технических особенностях регулирования биоматериалов в медицинской практике;

– обеспечить владение методами оценки безопасности и эффективности биоматериалов с учетом клинических требований и нормативных стандартов;

– научить применять нормативные документы и процедуры для клинического внедрения биоматериалов, учитывая современные технологии и регуляторные риски.

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

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
Раздел 1. Введение в регуляцию биоматериалов и медицинских изделий	Основные понятия и терминология в области биоматериалов и медицинских изделий. Роль и задачи регуляторных органов (FDA, EMA, Росздравнадзор) в контроле качества и безопасности. Классификация биоматериалов и обзор нормативно-правовой базы.
Раздел 2. Классификация и нормативные требования к биоматериалам	Классы риска медицинских изделий и их регуляторные требования. Основные стандарты и директивы: ISO 10993, MDR, GMP и др. Особенности нормативов в зависимости от типа биоматериала и области применения.
Раздел 3. Оценка качества и безопасности биоматериалов	Организация системы качества и производства по стандартам GMP. Биосовместимость и токсикологические исследования согласно ГОСТ ISO 10993 и международным протоколам. Тестирование in vitro и in vivo моделей для оценки безопасности и эффективности.
Раздел 4. Документация и досье на медицинское изделие	Состав и структура регистрационного досье, техническая документация. Разделы по составу, производству, результатам испытаний и

Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)	Краткое содержание
	контролю качества. Процедуры управления рисками и обеспечение прослеживаемости.
Раздел 5. Клинические испытания биоматериалов и изделий	Планирование и этапы клинических исследований, фазы испытаний. Этические аспекты проведения, информированное согласие пациентов. Документирование, анализ данных и отчетность.
Раздел 6. Регистрация и сертификация изделий на разных рынках	Процедуры регистрации в России, Европе (MDR), США (FDA) и особенности каждого региона. Взаимные признания, ускоренные процедуры и гармонизация требований.
Раздел 7. Постмаркетинговый надзор и фармаконадзор	Системы мониторинга безопасности изделий и биоматериалов после выхода на рынок. Обработка инцидентов, отзыв продуктов, управление изменениями. Взаимодействие с регуляторами и требования к отчетности.
Раздел 8. Перспективы развития регуляторики биоматериалов	Новые международные инициативы и тенденции цифровизации регулирования. Применение искусственного интеллекта, анализа больших данных для безопасности продуктов. Этические и правовые вызовы будущего.

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
	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

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	ИПК-4.6. Применяет навыки системного мышления и понимает, как довести результаты научно-исследовательской работы до практического применения в области медицины и биотехнологии
ПК-5. Способен проводить экспериментальные исследования по разработке новых биологически активных малых молекул и коллоидных биоматериалов с использованием высокотехнологичного лабораторного оборудования	ИПК-5.1. Знает инновационные экспериментальные методы исследования в области дизайна, синтеза и анализа новых биологически активных молекул и коллоидных биоматериалов
	ИПК-5.2. Применяет знания об экспериментальной работе и способен адекватно выбирать алгоритмы проведения лабораторных исследований в области дизайна, синтеза и анализа новых биологически активных молекул и коллоидных биоматериалов
	ИПК-5.6. Обобщает, анализирует, визуализирует, интерпретирует и оформляет результаты экспериментальных исследований в соответствии с требованиями к отчетной документации
ПК-6. Способен анализировать, интерпретировать, оформлять и представлять результаты научно-исследовательской работы в области медицинской химии и коллоидных биоматериалов	ИПК-6.1. Критически анализирует и оценивает современные научные достижения, в том числе в междисциплинарных областях
	ИПК-6.2. Оценивает актуальность, достоверность, научную и практическую значимость результатов научно-исследовательской работы
	ИПК-6.3. Оформляет результаты научно-исследовательской работы в соответствии с требованиями к научным работам