

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.08.2026 16:30:27
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНА

учёным советом

ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление
жизненным циклом лекарственных средств

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ**

по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
направленность (профиль): Обеспечение качества лекарственных средств

Квалификация выпускника

Магистр

Форма обучения

заочная

Разработчики: кафедра фармакологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Якушева Елена Николаевна	д.м.н., профессор	Заведующий кафедрой
Правкин Сергей Константинович	к.м.н., доцент	Доцент кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н.	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная
фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.4 применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.4 способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской	ОПК-2.5 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств; проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)	Знать способы статистической обработки информации, полученной в результате научных исследований Уметь анализировать данные научных исследований в области обращения лекарственных средств Владеть навыком анализа, обработки, систематизации и представления результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств

Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук	Знать способы статистической обработки информации, полученной в результате научных исследований Уметь анализировать данные научных исследований в области обращения лекарственных средств Владеть навыком анализа, обработки, систематизации и представления результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств
ПК-1. Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	ПК-1.2. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества	Знать способы статистической обработки информации, полученной в результате научных исследований Уметь анализировать данные научных исследований в области обращения лекарственных средств Владеть навыком анализа, обработки, систематизации и представления результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний

	рисков для качества лекарственных средств	
--	---	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее – ОП)

Дисциплина» относится к Базовой части Блока 1 ОП специалитета согласно учебному плану. Необходима как предшествующая для изучения дисциплины:

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 6 / час216

	Всего часов	Семестр			
		1	2		
Контактная работа	18	18			
В том числе:					
Лекции	6	6			
Лабораторные работы	-	-			
Практические занятия	12	12			
Семинары					
Самостоятельная работа (всего)	189	189			
В том числе:					
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям					
Самостоятельное изучение тем	189	189			
Реферат					
...					
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	9	экз			
Общая трудоемкость	час.	216			
	з.е.	6			

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 5			
1	1	Особенности разработки ЛС. Жизненный цикл ЛС.	2
1	2	Биоэтика.	2
1	3	Статистика в медико-фармацевтическом исследовании.	2

Семинары, практические работы

№ раздела	№	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1.	Особенности разработки ЛС.	2	УО
1	2.	Жизненный цикл ЛС.	2	УО
1	3.	Доклинические и клинические испытания ЛС	2	УО
1	4.	Статистика в медико-фармацевтическом исследовании	2	УО
1	5.	Этапы медико-фармацевтического исследования	2	УО
1	6.	Биоэтика.	2	УО

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ курса	Наименование раздела	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	1	Раздел 1	Введение в общую и клиническую фармакологию. Основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Введение в частную фармакологию. Основные понятия биофармации. Биоэквивалентность и биодоступность, значение при разработке лекарственных препаратов. Фармаконадзор.	33	УО
2.	1		Виды доклинических исследований. Основные принципы проведения доклинических исследований. Основные элементы правил клинических исследований и дизайна клинических исследований. Правила производства лекарственных препаратов для клинических исследований. Основные аспекты экспертизы соотношения риск/польза лекарственных препаратов.	20	УО
3.	1		Пути введения лекарственных препаратов. Разработка лекарственной формы (таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением). Изучение стабильности лекарственной формы: факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ИСН по изучению стабильности. Изучение биологических препаратов. Брендинг и маркетинг.	30	УО
4.	1		Выбор животных для доклинических исследований. Токсикологические исследования и конечные точки исследования. Исследования канцерогенности. Исследования онтогенетической токсичности. Исследования специфической токсичности. Оценка достоверности результатов токсикологических исследований. Биофармацевтические исследования. Изучение метаболизма: особенности I и II фазы, система цитохрома P450. Изучение абсорбции: факторы, влияющие на абсорбцию, распределение, выведение. Однокамерная модель. Двухкамерная модель. Внутривенное и экстравазальное введение. Нелинейная кинетика и терапевтический мониторинг лекарственных средств. Конечные точки клинического исследования. Суррогатные конечные точки и биомаркеры. Определение конечных точек.	46	УО
5.	1		Регуляторные и ресурсные вопросы при	20	УО

			планировании клинического исследования. Стадии поиска и разработки лекарственного препарата: выбор заболевания, клетки-мишени и рецепторы-мишени, скрининг, стратегии разработки, пострегистрационные исследования. Клинические исследования I – IV фазы. Нежелательные лекарственные реакции, особые группы риска. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP): законодательство и руководства, основные разделы, производственные процессы, масштабирование и валидация технологического процесса, упаковка. Фармацевтические исследования в развивающихся странах. Уязвимые субъекты клинических исследований.		
6.	1		Современные методы поиска новых терапевтических молекул (компьютерный скрининг и моделирование, биоинформатика) и их скрининга. Процессуально-аналитические технологии. Современные инновационные технологии для получения новых систем доставки, видов упаковки и оптимизации технологических процессов. Препараты для генной и клеточной терапии. Перспективы персональных лекарственных препаратов. Инновационные методы контроля качества лекарственных средств.	20	УО
7.	1		Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции. Межклеточные контакты. Процесс клеточного деления. Некроз и апоптоз. Основные биологические молекулы. Аминокислоты. Строение белков. Пост-трансляционные модификации. Строение и функции ферментов. Ферментативная кинетика. Ингибирование ферментов. Взаимодействие лиганд-рецептор. Взаимодействие лекарственных веществ с рецепторами. Изучение взаимодействия лекарственных веществ с рецепторами. Каскады реакций при рецепторном ответе. Типы рецепторов. Ионные каналы. Структура ДНК и РНК. Строение гена. Репликация и амплификация ДНК. Транскрипция и трансляция. Роль геномики в поисковых работах. Основы протеомики и основные аналитические методы. Компьютерное моделирование и конструирование лекарственных веществ. Стратегии виртуального скрининга. Виртуальные библиотеки. Определение структуры мишени. Фармакофоры активного центра. Докинг.	20	УО

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения)	Наименование оценочного средства
1	Раздел 1	УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Экзаменационный билет по дисциплине
	Раздел 1	УК-2.1 планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	
	Раздел 1	УК-5.4 применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	
	Раздел 1	УК-6.4 способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию	
	Раздел 1	ОПК-2.5 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств; проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)	
	Раздел 1	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	
	Раздел 1	ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук	
	Раздел 1	ПК-1.2. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества	
	Раздел 1	ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч.	

		анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств	
--	--	--	--

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

- Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html>

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>
2. Методические рекомендации по проведению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов [Текст] / Моск. гос. ун-т; под ред. В.А. Ткачука. - М., 2017. - 302 с.
3. Туманов Ю.В. Медицинская биотехнология: диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов [Текст] : [моногр.] / Новосиб. гос. мед. ун-т. - Новосибирск : НГТУ, 2016. - 213 с.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»– ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, , https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x	Доступ с ПК Центра развития образования

ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, https://e.lanbook.com	Доступ неограничен (после авторизации)
«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту. Сервис «Электронные полки дисциплин» Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин»- сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции». https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/	Доступ неограничен (после авторизации)
Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Доступ неограничен (после авторизации)
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru/	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ

Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://eivis.ru/basic/details	Открытый доступ
Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	Открытый доступ

8. Материально-техническое обеспечение:

Для реализации рабочей программы дисциплины предусмотрены учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных учебным планом. Аудитории используются для проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Учебные аудитории оснащены оборудованием и техническими средствами обучения: учебной мебелью, рабочим местом преподавателя, учебной доской, учебно-наглядными пособиями (стендами, плакатами), а также мультимедийным (демонстрационным) оборудованием. В аудиториях используется компьютерная техника с необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

Помещение для организации самостоятельной и воспитательной работы, оснащенное мебелью, компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета (при наличии).