

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

2024г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **Управление жизненным циклом лекарственного препарата**

Направление подготовки: **33.04.01 Промышленная фармация**

(код, наименование)

Профиль: **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

(наименование)

Квалификация: **Магистр**

Кафедра: **Фармацевтической химии и фармакогнозии**

Форма обучения: **Очно-заочная**

Трудоемкость дисциплины: **144**

Нижний Новгород

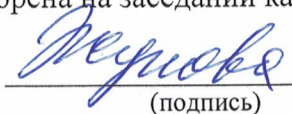
2024

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация ((с изменениями и дополнениями), редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020);

Разработчики рабочей программы:

Воробьева Ольга Александровна Александрович, к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №17, от 18.12.2023)
Заведующий кафедрой,
д.фарм.н., доцент


(подпись)

(О.В.Жукова)

«18» декабря 2023г.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ


(подпись)

О.М. Московцева

«___» _____ 20__г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» (далее – дисциплина):

1.1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании универсальных (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5), общепрофессиональных (ОПК-5, ОПК-6) и профессиональных (ПК-3) компетенций с целью подготовки специалистов.

1.2. Задачи дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации
- этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами
- методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства
- правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия
- закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия
- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;
- основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;
- основы оценки эффективности инновационной деятельности подразделения
- основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;
- регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств;
- методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств
- процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

Уметь:

- применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации
- разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
- разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.
- применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия
- понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного

взаимодействия

- разрабатывать техникоэкономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;
- организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для совершенствования технологических процессов
- интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;
- принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;
- выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства
- осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств

Владеть:

- методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
- методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
- умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
- методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств и современных коммуникативных технологий.
- методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.
- навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта;
- руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства;
- навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;
- навыками оценки эффективности инновационной деятельности подразделения
- навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;
- навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;
- навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» относится к обязательной части Блока 1 ООП ВО (индекс Б1.О.10).

Дисциплина изучается на 1 курсе обучения.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами*:

1. Фармацевтическая технология.
2. Информационные технологии в фармацевтических исследованиях.

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами*:

1. Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов.
2. Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов.
3. Проектный инновационный менеджмент.
4. Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований.
5. Правовые основы и управление фармацевтическим производством.

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) или/и общепрофессиональных (ОПК) или/и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность	этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ;	методиками разработки управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах, эффективности проекта

			реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке		объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 _{УК-3.1} . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2} . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 _{УК-3.3} . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 _{УК-3.4} . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	методики формирования команд; методы эффективно го руководства коллективам и; основные теории лидерства и стили руководства	разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
4.	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-1 _{УК-4.1} . Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; ИД-2 _{УК-4.2} . Составляет, переводит и	правила и закономерности личной деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках;	применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия	методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств современных коммуникативных технологий.

			<p>редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), ИД-3_{УК-4.3.} Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные. ИД-4_{УК-4.4.} Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке</p>	<p>существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия</p>		
5.	УК-5	<p>Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>ИД-1_{УК-5.1.} Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2_{УК-5.2.} Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3_{УК-5.3.} Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных</p>	<p>закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия</p>	<p>понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.</p>

6.	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	<p>ИД-1 <small>опк-5.1</small> Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта;</p> <p>ИД-2 <small>опк-5.2</small> Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств;</p> <p>ИД-3 <small>опк-5.3</small> Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения</p>	<p>принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; основы оценки эффективности инновационной деятельности подразделения</p>	<p>разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств; организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для совершенствования технологических процессов</p>	<p>навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта; руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства; навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; навыками оценки эффективности инновационной деятельности подразделения</p>
7.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<p>ИД-1 <small>опк-6.1</small> Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИД-2 <small>опк-6.2</small> Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ИД-3 <small>опк-6.3</small> Выбирает</p>	<p>основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств</p>	<p>интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента</p>	<p>навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой</p>

			и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	ых средств; методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств	а качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственных средства; выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства	области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственных средства; навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов
8.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;	осуществляют оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств	

* - не предусмотрено для рабочих программ дисциплин ординатуры, аспирантуры

** - не предусмотрено для рабочих дисциплин ординатуры

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, УК-2, УК-3	Основные этапы разработки лекарственного препарата	Особенности жизненного цикла лекарственного препарата. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок. Ранняя разработка, поздняя разработка. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки.
2	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	Регулирование жизненного цикла лекарственных средств	Фармацевтическая разработка. Доклинические исследования. Клинические исследования. Государственная регистрация. Фармацевтическое производство. Хранение, транспортировка, оптовая реализация. Розничная реализация. Медицинское применение и фармаконадзор. Утилизация.
3	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	Управление жизненным циклом фармацевтической продукции	Технологии управления жизненным циклом. Управление Agile. Бережливое управление проектами. Принципы кайдзен. Концепция управления производством «шесть сигм». Каскадная модель управления. Методология Scrum. Метод критического пути.
4	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	Жизненные циклы отдельных групп препаратов	Низкомолекулярные соединения. Биотехнологические препараты. Генерики и биоаналоги. Генная и клеточная терапия. РНК технология.
5	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла	Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Целевое финансирование. Структура источников финансирования НИР. Управление рисками на этапах жизненного цикла лекарственного препарат. Методики анализа и предсказания рисков.

* - не предусмотрено для рабочих программ дисциплин аспирантуры

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура) 1 год
	объем зачетных единиц (ЗЕ)	объем академических часов (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	1	36	36
Лекции (Л)	0,3	12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	0,7	24	24
Семинары (С)			
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	3	108	108
Промежуточная аттестация			
Зачет			
Экзамен			
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	4	144	144

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы* (в АЧ)					
		Л	ЛП**	ПЗ	С	СРО	всего
1	Основные этапы разработки лекарственного препарата	1		3		20	24
2	Регулирование жизненного цикла лекарственных средств	6		9		22	37
3	Управление жизненным циклом фармацевтической продукции	2		5		22	29
4	Жизненные циклы отдельных групп препаратов	1		4		22	27
5	Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла	2		3		22	27
	ИТОГО	12		24		108	144

* - Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

** - не предусмотрено для рабочих программ дисциплин аспирантуры

6.2. Тематический план видов учебной работы:

6.2.1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		1 год (2 семестр)
1	Жизненный цикл лекарственного препарата. Этапы жизненного цикла лекарственного препарата. Задачи основных этапов.	1
2	Надлежащие фармацевтические практики. Их связь с жизненным циклом лекарственного препарата.	1
3	Основы фармацевтической разработки. Фармацевтические факторы. Современные направления биофармацевтических исследований.	1
4	Доклинические исследования. Принципы проведения экспериментальных доклинических исследований.	1
5	Клинические исследования новых лекарственных средств. Этапы и методы клинических исследований.	1
6	Фармацевтическое производство. Организация переноса технологии. Условия и цели.	1
7	Хранение, транспортировка, оптовая реализация. Розничная реализация.	1
8	Технологии управления жизненным циклом. Управления Agile. Гибкое управление циклом. Бережливое управление проектами. Сравнения и преимущества.	1
9	Основные принципы системы кайдзен. Концепция управления производством «шесть сигм».	1
10	Особенности жизненных циклов низкомолекулярных соединений и биотехнологических препаратов. Генерики и биоаналоги.	1
11	Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование.	1

12	Управление рисками на этапах жизненного цикла лекарственного препарат. Методики анализа и предсказания рисков.	1
	ИТОГО (всего - 12 АЧ)	12

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов (в случае, если этот вид занятий предусмотрен учебным планом): не предусмотрено.

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		1 год (2 семестр)
1	Особенности жизненного цикла лекарственного препарата. Этапы жизненного цикла лекарственного препарата. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата.	1
2	Надлежащие фармацевтические практики. Их связь с жизненным циклом лекарственного препарата. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки.	2
3	Фармацевтическая разработка. Этапы фармацевтической разработки. Биофармацевтические аспекты вспомогательных веществ, их роль в обеспечении биодоступности.	2
4	Принципы проведения доклинических исследований. Этапы и методы клинических исследований.	2
5	Государственная регистрация. Фармацевтическое производство.	2
6	Хранение, транспортировка, оптовая реализация. Розничная реализация.	1
7	Медицинское применение и фармаконадзор. Утилизация.	2
8	Технологии управления жизненным циклом. Принципы управления проектами. Управление Agile. Бережливое управление проектами.	2
9	Принципы управления кайдзен. Концепция управления производством «шесть сигм».	2
10	Каскадная модель управления. Методология Scrum. Метод критического пути.	1
11	Особенности жизненных циклов биотехнологических препаратов. Генерики и биоаналоги. Генная и клеточная терапия.	2
12	Основные этапы жизненного цикла разработки и регистрации технических средств реабилитации и медицинских изделий.	2
13	Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Целевое финансирование. Структура источников финансирования научно-исследовательских работ.	2
14	Управление рисками на этапах жизненного цикла лекарственного препарат. Методики анализа и предсказания рисков.	1
	ИТОГО (всего - 24 АЧ)	24

6.2.4. Тематический план семинаров (в случае, если этот вид занятий предусмотрен учебным планом): не предусмотрено.

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы обучающегося (СРО):

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ
		1 год (2 семестр)
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	21
2	Выполнение домашних заданий, предусмотренных программой дисциплины	21
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	22
4	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	22
5	Подготовка к практическим работам	22
ИТОГО (всего – 108 АЧ)		108

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:

7.1.1. Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Фармацевтические субстанции и лекарственные препараты 2) Фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье 3) Фармацевтические субстанции и биологические активные вещества 4) Фармацевтические субстанции и лекарственные формы 	1
2.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности 2) Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания 3) Лекарственные средства, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности 4) Лекарственные средства, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания 	1
3.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ (ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ) – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Лекарственное средство, сопровождаемое информацией о его составе 2) Лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку 	2

		<p>3) Любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, за исключением потребительской упаковки</p> <p>4) Лекарственное средство, находящееся в гражданском обороте</p>	
--	--	--	--

7.1.2 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции и проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. это инвесторы, которые дают деньги проектам (стартапам) на ранних этапах, когда риски значительно превышают потенциальный результат;</p> <p>2. это организация, вкладывающая активы инвесторов в предприятия или проекты на начальном этапе их создания</p> <p>А – венчурный фонд Б – бизнес-ангелы</p>	1-Б 2-А
2.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. наличие факторов, при которых результаты действий не являются детерминированными, а степень возможного влияния этих факторов на результаты неизвестна;</p> <p>2. следствие действия либо бездействия, в результате которого существует реальная возможность получения неопределенных результатов различного характера</p> <p>А. неопределенность Б. риск</p>	1-А 2-Б
3.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. это угроза полной или частичной потери прибыли от реализации того или иного финансового проекта или от финансовой деятельности предприятия в целом;</p> <p>2. это риск, при котором предприятию грозит потеря выручки;</p> <p>3. риск, который характеризуется опасностью, угрозой потерь в размере, равном или превышающем все имущественное состояние предприятия</p> <p>А. критический финансовый риск Б. катастрофический финансовый риск В. допустимый финансовый риск</p>	1-В 2-А 3-Б

7.1.3 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>_____ — это комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля в</p>	Фармацевтическая разработка

		целях обеспечения необходимых функциональных характеристик, а также выбора упаковочных материалов.	
2.	УК-1, УК-2, УК-3	этап фармацевтической разработки (предпроектное изучение) направлен на изучение физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для определения критических характеристик исходных материалов, которые могут повлиять на качество продуктов. Изучают физико-химические и технологические свойства материалов, в частности, такие как гранулометрический состав, содержание влаги, полиморфизм и др.	Первый
3.	УК-1, УК-2, УК-3	- перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний. Спецификация устанавливает набор критериев, которым должен соответствовать материал, чтобы считаться приемлемым для его предполагаемого применения.	Спецификация

7.1.4 Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	Какова цель фармацевтической разработки?	Исследования по фармацевтической разработке следует осуществлять в течение жизненного цикла продукции в целях создания качественного препарата, его регистрации и обеспечения надлежащего качества при серийном производстве.
2.	УК-1, УК-2, УК-3	Перечислите этапы фармацевтической разработки.	В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов: • предпроектное изучение; • разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы; • производство образцов для клинических испытаний; • разработка системы доставки (где это уместно); • разработка и масштабирование технологии производства; • разработка аналитических методов контроля.
3.	УК-1, УК-2, УК-3	Что определяют в ходе второго этапа фармацевтической разработки?	На этапе разработки рецептуры и технологии производства (второй этап фармацевтической разработки) лекарственной формы определяют совместимость субстанций и вспомогательных веществ, критические параметры полупродуктов и технологического процесса, а также отклонения от этих параметров, в пределах которых качество готового продукта, включая его стабильность, будет считаться приемлемым. Контроль за такими ключевыми параметрами позволяет создать препарат, постоянно соответствующий своим спецификациям, минимизировать претензии регуляторов, а также способствовать переходу от серийного производства к непрерывному.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Мищенко, М. А. Концепция жизненного цикла лекарственных средств : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, А. А. Пономарева ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. – Казань : Бук, 2020. – 1 файл (755 Кб). – ISBN 978-5-00118-658-8. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3	Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с Режим доступа: https://www.elibrary.ru/item.asp?id=41530723	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

8.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

8.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

8.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
-------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------	--------------------------

1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.05.2024

5.	Электронная библиотека «Гребенников»: https://grebennikon.ru	Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.07.2024
6.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
8.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
9.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2024

10.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
11.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе): http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
12.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: не ограничен
13.	Электронные периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): http://www.mathnet.ru/	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
14.	Электронное периодическое издание «Успехи химии» (в рамках Национальной подписки): https://uspkhim.ru/	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
15.	Электронное периодическое	Электронная версия журнала «Успехи	С компьютеров научной	Не ограничено

	издание «Успехи физических наук» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	физических наук».	библиотеки	Срок действия: не ограничен
16.	Электронное периодическое издание «Квантовая электроника» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: не ограничен
17.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
18.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
19.	База данных The Cochrane Library (в рамках Национальной подписки): www.cochranelibrary.com	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
20.	База данных периодических изданий издательства	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок

	Lippincott Williams & Wilkins (в рамках Национальной подписки): ovidsp.ovid.com/autologin.cgi			действия: 31.12.2024
21.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): https://www.orbit.com/	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
22.	Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.bmj.com	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено Срок действия: 31.12.2024
23.	Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): sk.sagepub.com/books/discipline	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: не ограничен

8.3.3 Ресурсы открытого доступа

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Научная электронная	Полные тексты научных статей с аннотациями,	С любого компьютера и	Не ограничено

	библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	мобильного устройства	
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Лекционная аудитория – учебная аудитория №219 (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, учебный корпус №9, расположенной по адресу г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, 5А).

2. Учебные аудитории - учебные аудитории №219 и 220 (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, учебный корпус №9, расположенной по адресу г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, 5А).

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)
мультимедийный проектор – 2 шт.,
Ноутбук – 2 шт.;
экран – 2 шт.

2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам.
3. Приборы и оборудование