

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лиховид Андрей Александрович

Должность: И.о. декана медико-биологического факультета

Дата подписания: 16.06.2026 17:34:00

Уникальный программный ключ:

842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета

д-р геогр. наук проф.

Лиховид А.А.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Жизненный цикл фармацевтических препаратов

Направление подготовки

Направленность (профиль)

Год начала обучения

Форма обучения

Реализуется в семестре

06.04.01 Биология

Клеточные и генетические технологии

2026

очная

3

Разработано

Профессор кафедры фармакологии

Д.ф.н. доц. Манвелян Э.А.

Ставрополь 2026 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель дисциплины «Жизненный цикл фармацевтических препаратов» - дать студентам общее представление о процессе разработки лекарственного препарата, последовательности этапов, их продолжительности, источниках финансирования.

Поэтому основными **задачами** изучения дисциплины являются:

- знать особенности жизненного цикла лекарственного препарата;
- изучить задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его вывода на рынок;
- освоить стадии ранней и поздней разработки лекарственного препарата, последовательность и взаимосвязь этапов разработки.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина «Жизненный цикл фармацевтических препаратов» относится к факультативным дисциплинам. Ее реализация осуществляется в 3 семестре.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код, формулировка компетенции	Код, формулировка индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций, индикаторов
ПК-2 Способен к разработке и сопровождению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-2 Способен проводить экспертизу предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ИД-1ПК-2 Знаком с принципами фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии ИД-2ПК-2 Способен выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований ИД-3ПК-2 Способен осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса ИД-4ПК-2 Применяет методы статистического управления качеством, статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов
ПК-Способен к проведению и мониторингу доклинических исследований лекарственных средств	ПК-3 Способен осуществлять информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ИД-1ПК-3 Знаком с принципами надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию, требованиями к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств, принципами валидации

		биологических моделей и планирования исследований. ИД-2ПК-3 Способен анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств, обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы. ИД-3ПК-3 Способен к проверке планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики, оценке промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований
--	--	---

4. Объем учебной дисциплины (модуля) и формы контроля *

Объем занятий: всего 2 з.е. 72 акад. ч.	ОФО, в академ. часах
Контактная работа:	
Лекции/ из них практическая подготовка	18/0
Практических занятий /из них практическая подготовка	18/0
Самостоятельной работы	72
Формы контроля:	
Зачет	

* Дисциплина (модуль) предусматривает применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (если иное не установлено образовательным стандартом)

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием количества часов и видов занятий

№	Раздел (тема) дисциплины и краткое содержание	Формируемые компетенции, индикаторы	очная форма		Формы текущего контроля успеваемости
			Контактная работа обучающихся с преподавателем /из них в форме практической подготовки, часов	Самостоятельная работа, часов	

			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы		
1.	Основные этапы разработки лекарственного препарата.		4	4		12	Собеседование
2.	Жизненные циклы отдельных групп препаратов.		4	4		12	Собеседование
3.	Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла		4	4		12	Собеседование
4.	Патентные исследования.		2	2		12	Собеседование
5.	Методы сбора информации.		2	2		12	Собеседование
6.	Статистическая обработка данных		2	2		12	Собеседование, тестирование
	Итого за 3 семестр		18	18		72	
	Итого		18	18		72	

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине (модулю) Жизненный цикл фармацевтических препаратов базируется на перечне осваиваемых компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины (модуля). ФОС обеспечивает объективный контроль достижения запланированных результатов обучения. ФОС включает в себя:

- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций;
- типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и уровня овладения формируемыми компетенциями в процессе освоения дисциплины (модуля).

ФОС является приложением к данной программе дисциплины (модуля).

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к работе, каждый студент должен принимать во внимание следующие положения.

Дисциплина (модуль) построена по тематическому принципу, каждая тема представляет собой логически заверченный раздел.

Лабораторные работы направлены на приобретение опыта практической работы в соответствующей предметной области *(включается при наличии соответствующих занятий)*.

Самостоятельная работа студентов направлена на самостоятельное изучение дополнительного материала, подготовку к практическим и лабораторным занятиям, а также выполнения всех видов самостоятельной работы.

Для успешного освоения дисциплины, необходимо выполнить все виды самостоятельной работы, используя рекомендуемые источники информации.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины

8.1.1. Перечень основной литературы:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник для студентов вузов, обучающихся по спец. 060301.65 "Фармация" по дисциплине "Клиническая фармакология (фармакотерапия)" / [В. Г. Кукес и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е.В. Ших - 4-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 880 с. : ил., табл. - - Гриф.: Рек. Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки».
2. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 N 26 "О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций"

8.1.2. Перечень дополнительной литературы:

1. Баранов В.С., Баранова Е.В., Иващенко Т.Э., Асеев М.В., Геном и гены «предрасположенности» (Введение в предиктивную медицину). СПб, «Интермедика», 2000 -272 стр. ISBN: 5-89720-030-0
2. Ершов, Ю. А. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика [Электронный ресурс] : учебник / Ю. А. Ершов. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437230.html>
3. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: в 2-х т., 14 изд. / М.Д. Машковский. – М.: Новая волна, 2009.
4. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.html>
5. 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.

8.2. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Молекулярные основы взаимодействия лекарственных средств / Под ред. М.А. Пальцева, В.Г. Кукеса, В.П. Фисенко. - М.: Астра- ФармСервис, 2004. - 224 с.
2. Сычев, Д. А.. Клиническая фармакология: Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учеб. пособие / Д. А. Сычев, Л. С. Долженкова, В. К. Прозорова; под ред. В. Г. Кукеса. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 223 с.: ил. - Гриф.: Рек. "Моск. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - ISBN 978-5-9704-2413-1.

8.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
2. <https://www.elibrary.ru>

3. <https://www.scopus.com/home.uri>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для проверки знаний может использоваться онлайн тестирование. На лабораторных занятиях студенты представляют презентации, подготовленные ими в часы самостоятельной работы.

Информационные справочные системы:

Информационно-справочные и информационно-правовые системы, используемые при изучении дисциплины:

1	https://www.iprbookshop.ru/
2	https://biblioclub.ru/
3	Консультант ПЛЮС
4	webofknowledge.com
5	http://scopus.com/

Программное обеспечение:

1	Альт Рабочая станция 10
2	Альт Рабочая станция К
3	Альт «Сервер»
4	Пакет офисных программ - Р7-Офис

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лабораторные занятия	Лаборатория оборудована комплектом учебной мебели на 24 посадочных места, учебной доской. Оснащена оборудованием и техническими средствами обучения: Микроскопы, стол лабораторный с лампами, центрифуга, аналитические электронные весы, плитка двойная круглая
Самостоятельная работа	Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и возможностью доступа к электронной информационно-образовательной среде университета
Практическая подготовка	Осуществляется в структурных подразделениях университета и (или) в организациях, осуществляющих деятельность по профилю соответствующей образовательной программы, в том числе ее структурном подразделении

11. Особенности освоения дисциплины лицами с ограниченными возможностями здоровья

Обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы, специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, услуги ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано совместно с другими обучающимися, а также в отдельных группах.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по образовательной программе лицами с ограниченными возможностями здоровья при освоении дисциплины (модуля) обеспечивается:

- 1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),
 - письменные задания, а также инструкции о порядке их выполнения оформляются увеличенным шрифтом,
 - специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы (имеющие крупный шрифт или аудиофайлы),
 - индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс,
 - при необходимости студенту для выполнения задания предоставляется увеличивающее устройство;
- 2) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),
 - обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающемуся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
 - обеспечивается надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;
- 3) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата (в том числе с тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):
 - письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
 - по желанию студента задания могут выполняться в устной форме.

12. Особенности реализации дисциплины с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения

Согласно части 1 статьи 16 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» под *электронным обучением* понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников. Под *дистанционными образовательными технологиями* понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Реализация дисциплины может быть осуществлена с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично. Компоненты УМК дисциплины (рабочая программа дисциплины, оценочные и методические материалы, формы аттестации), реализуемой с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, содержат указание на их использование.

При организации образовательной деятельности с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения могут предусматриваться асинхронный и синхронный способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При применении дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в расписании по дисциплине указываются: способы осуществления

взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (ВКС-видеоконференцсвязь, ЭТ – электронное тестирование); ссылки на электронную информационно-образовательную среду СКФУ, на образовательные платформы и ресурсы иных организаций, к которым предоставляется открытый доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; для синхронного обучения - время проведения онлайн-занятий и преподаватели; для асинхронного обучения - авторы онлайн-курсов.

При организации промежуточной аттестации с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения используются Методические рекомендации по применению технических средств, обеспечивающих объективность результатов при проведении промежуточной и государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры с применением дистанционных образовательных технологий (Письмо Минобрнауки России от 07.12.2020 г. № МН-19/1573-АН "О направлении методических рекомендаций").

Реализация дисциплины с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий осуществляется с использованием электронной информационно-образовательной среды СКФУ, к которой обеспечен доступ обучающихся через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», или с использованием ресурсов иных организаций, в том числе платформ, предоставляющих сервисы для проведения видеоконференций, онлайн-встреч и дистанционного обучения (МТС-Линк), а также с использованием возможностей социальных сетей для осуществления коммуникации обучающихся и преподавателей.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, реализуемой с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, включает представленные в электронном виде рабочую программу, учебно-методические пособия или курс лекций, методические указания к выполнению различных видов учебной деятельности обучающихся, предусмотренных дисциплиной, и прочие учебно-методические материалы, размещенные в информационно-образовательной среде СКФУ.