

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский  
университет имени Н.И. Пирогова»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)**

**Институт фармации и медицинской химии**

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим  
Витальевич

---

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б.1.В.В.01.03 Разработка лекарственных средств**

для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета  
по направлению подготовки (специальности)

33.05.01 Фармация

направленность (профиль)

Фармация

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.01.03 Разработка лекарственных средств (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Негребецкий Вадим Витальевич	доктор хим. наук, доцент	зав. кафедрой химии ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
2	Балабаньян Вадим Юрьевич	доктор фарм. наук, доцент	ведущий научный сотрудник лаборатории химии лекарственных субстанций НИИ трансляционной медицины	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись

1	Макаров Валерий Геннадьевич	доктор мед. наук, профессор	научный руководитель	АО НПО "Дом Фармации"	
---	-----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	--------------------------	--

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт фармации и медицинской химии (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_).

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## **1. Общие положения**

### **1.1. Цель и задачи освоения дисциплины**

#### 1.1.1. Цель.

Рассмотрение этапов разработки лекарственных средств, регламентирующих документов, описывающих процессы фармацевтической, доклинической и клинической разработки лекарственных средств.

#### 1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- сформировать знания об особенностях разработки и изучения различных групп лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов.
- сформировать знания об этапах разработки лекарственных средств;
- сформировать знания о клинической разработке лекарственных средств, менеджменте клинических исследований;
- сформировать знания о планировании и менеджменте доклинических исследований лекарственных средств;

### **1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Разработка лекарственных средств» изучается в 9 семестре (ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, блока Б.1 дисциплины. Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Фармацевтическая технология; Информационные технологии в профессиональной деятельности провизора; Фармакология; Клиническая фармакология; Математика; Биотехнология; Организация биомедицинских исследований; Организация и правила производства лекарственных средств; Фармацевтическая химия; Практика по общей фармацевтической технологии; Основы и методология выполнения НИР.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Компьютерное конструирование лекарств; Основы государственной регистрации лекарственных препаратов.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по контролю качества лекарственных средств; Практика по фармацевтической технологии.

### 1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 9

<b>Код и наименование компетенции</b>	
<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)</b>
<b>ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения</b>	
ПК-10.ИД1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	<b>Знать:</b> основы фармацевтической технологии и промышленного производства лекарственных средств, основные принципы GMP и их применение в фармацевтическом производстве
	<b>Уметь:</b> описывать технологические операции и параметры процесса, указывать требования к качеству сырья, материалов и продукции, разрабатывать протоколы валидации и квалификации
	<b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> навыками работы с нормативной документацией, методологиями разработки, согласования и внедрения изменений в технологическую документацию
ПК-10.ИД2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	<b>Знать:</b> основы фармацевтической технологии и промышленного производства лекарственных средств, физико-химические свойства лекарственных веществ и вспомогательных веществ, используемых в производстве, технологическую документацию, регламентирующую процесс производства
	<b>Уметь:</b> подготавливать оборудование и производственные помещения к работе, соблюдать технологические параметры и режимы работы оборудования
	<b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> навыками работы с технологическим оборудованием, используемым в производстве лекарственных средств, навыками работы с технологической документацией

ПК-10.ИД3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	<b>Знать:</b> основы фармацевтической технологии и промышленного производства лекарственных средств, физико-химические свойства лекарственных веществ и вспомогательных веществ, используемых в производстве, основные принципы GMP и их применение в производственных процессах и контроле качества.
	<b>Уметь:</b> планировать и организовывать контроль качества на различных стадиях производственного процесса, проводить анализы и испытания в соответствии с методиками контроля качества
	<b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> навыками работы с аналитическим оборудованием, навыками проведения различных методов контроля качества (химических, физико-химических, микробиологических)
ПК-10.ИД4 Ведет документированную регистрацию полученных результатов	<b>Знать:</b> принципы GMP и их применение к документированию, виды документации, используемой в фармацевтическом производстве, Правила заполнения документации
	<b>Уметь:</b> идентифицировать виды документации, необходимые для регистрации полученных результатов, заполнять документацию в соответствии с установленными требованиями и процедурами
	<b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> навыками проверки и анализа документации на соответствие требованиям GMP и внутренним процедурам компании, навыками коммуникации и взаимодействия с другими отделами, навыками решения проблем, связанных с документированием

ПК-10.ИД5 Проводит анализ результатов контроля качества биопрепаратов и оформляет заключение о соответствии /несоответствии нормативным требованиям	<b>Знать:</b> основы биотехнологии и производства биопрепаратов, нормативные требования к контролю качества биопрепаратов, методы контроля качества биопрепаратов
	<b>Уметь:</b> собирать и анализировать результаты контроля качества биопрепаратов, полученные различными методами, применять статистические методы для анализа данных и оценки их достоверности, оформлять заключение в соответствии с установленными требованиями
	<b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> навыками работы с лабораторным оборудованием, используемым для контроля качества биопрепаратов, навыками статистического анализа данных, навыками работы с нормативной документацией
<b>ПК-8 Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств</b>	
ПК-8.ИД1 Проводит исследования по проектированию состава лекарственных препаратов	<b>Знать:</b> механизмы действия лекарственных веществ на молекулярном, клеточном и организменном уровнях, фармакокинетику процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных средств
	<b>Уметь:</b> выбирать адекватные модели для исследования заболеваний, проводить статистический анализ данных и интерпретировать результаты, разрабатывать экспериментальные протоколы для исследования лекарственных средств <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>
	<b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> методами оптимизация структуры лекарственного препарата, подбора концентраций компонентов лекарственного препарата

<p>ПК-8.ИД2 Проводит исследования по оценке эффективности лекарственных форм</p>	<p><b>Знать:</b> типы лекарственных форм (твердые, жидкие, мягкие, газообразные), пути введения лекарственных средств и их влияние на эффективность, факторы, влияющие на выбор лекарственной формы</p>
	<p><b>Уметь:</b> разрабатывать протоколы исследований <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>, выбирать адекватные методы оценки эффективности лекарственных форм, анализировать и интерпретировать результаты исследований</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> работы с лабораторным оборудованием, методами анализа данных, навыками работы с нормативной документацией</p>
<p>ПК-8.ИД3 Проводит исследования по оптимизации состава и технологии изготовления лекарственных препаратов</p>	<p><b>Знать:</b> основные понятия и принципы фармацевтической технологии, зависимость терапевтической эффективности от состава и технологии изготовления, физико-химические свойства лекарственных веществ и вспомогательных веществ, методы анализа физических свойств порошков, гранул, таблеток, капсул и других лекарственных форм</p>
	<p><b>Уметь:</b> искать и анализировать научную литературу по фармацевтической технологии, выбирать оптимальные вспомогательные вещества для достижения заданных свойств лекарственного препарата, выбирать оптимальные технологические параметры для достижения заданных свойств лекарственного препарата</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> методами работы с лабораторным оборудованием, методами статистического анализа данных, методами планирования эксперимента</p>

## 2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			9
<b>Учебные занятия</b>			
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</b>		30	30
Семинарское занятие (СЗ)		12	12
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Коллоквиум (К)		2	2
<b>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:</b>		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		32	32
<b>Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:</b>		2	2
Зачет (З)		2	2
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	2.00	2.00

### 3. Содержание дисциплины

#### 3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

#### 9 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
<b>Раздел 1. Общие аспекты разработки, доклинического и клинического изучения лекарственных средств</b>			
1	ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-10.ИД4, ПК-10.ИД5, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 1. Фармацевтическая разработка и доклиническое изучение лекарственных средств	Этапы разработки лекарственных средств. Управление процессом разработки лекарственных средств. Планирование и менеджмент доклинических исследований лекарственных средств. Доклинические исследования фармакодинамики, фармакокинетики и безопасности. Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Основные этапы. Управление процессом фармацевтической разработки
2	ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3, ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-10.ИД4, ПК-10.ИД5, ПК-10.ИД1	Тема 2. Клинические исследования лекарственных средств	Клиническая разработка лекарственных средств. Менеджмент клинических исследований. Клинические исследования воспроизведенных и оригинальных лекарственных средств
<b>Раздел 2. Частные аспекты разработки различных групп лекарственных средств</b>			
1	ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-10.ИД4, ПК-10.ИД5, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 1. Создание лекарственных средств на основе «малых» молекул	Разработка и регистрация воспроизведенных лекарственных средств на основе «малых» молекул. Разработка, доклиническое и клиническое изучение, регистрация оригинальных лекарственных средств на основе «малых» молекул. Разработка и регистрация комбинированных лекарственных средств

2	ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-10.ИД4, ПК-10.ИД5, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 2. Создание лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний	Разработка, доклиническое и клиническое изучение, регистрация лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний. Разработка и регистрация терапевтических олигонуклеотидов для лечения орфанных заболеваний
3	ПК-8.ИД1, ПК-8.ИД2, ПК-8.ИД3, ПК-10.ИД4, ПК-10.ИД5, ПК-10.ИД1, ПК-10.ИД2, ПК-10.ИД3	Тема 3. Создание и регистрация различных групп лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов	Создание «супердженериков» с улучшенными фармакологическими и биофармацевтическими свойствами. Доклиническое и клиническое изучение. Регистрация. Актуальные вопросы разработки и фундаментальных исследований биомедицинских клеточных продуктов. Разработка, исследования и регистрация лекарственных средств, получаемых из растительных субстанций

### 3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

#### 4. Тематический план дисциплины.

##### 4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

№ п/п	Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации	Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды контроля успеваемости	Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации		
					КП	ОП	РЗ
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>9 семестр</b>							
<b>Раздел 1.</b> Общие аспекты разработки, доклинического и клинического изучения лекарственных средств							
<b>Тема 1.</b> Фармацевтическая разработка и доклиническое изучение лекарственных средств							
1	ЛЗ	Этапы разработки лекарственных средств. Управление процессом разработки лекарственных средств	2	Д	1		
2	СЗ	Этапы разработки лекарственных средств. Управление процессом разработки лекарственных средств	2	Т	1	1	
3	ЛЗ	Планирование и менеджмент доклинических исследований лекарственных средств	2	Д	1		
4	СЗ	Планирование и менеджмент доклинических исследований лекарственных средств	2	Т	1	1	
5	ЛЗ	Доклинические исследования фармакодинамики, фармакокинетики и безопасности	2	Д	1		

6	ЛЗ	Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Основные этапы. Управление процессом фармацевтической разработки	2	Д	1		
<b>Тема 2. Клинические исследования лекарственных средств</b>							
1	СЗ	Клиническая разработка лекарственных средств. Менеджмент клинических исследований	2	Т	1	1	
2	ЛЗ	Клинические исследования воспроизведенных и оригинальных лекарственных средств	2	Д	1		
<b>Раздел 2. Частные аспекты разработки различных групп лекарственных средств</b>							
<b>Тема 1. Создание лекарственных средств на основе «малых» молекул</b>							
1	СЗ	Разработка, доклиническое и клиническое изучение, регистрация оригинальных лекарственных средств на основе «малых» молекул	2	Т	1	1	
2	ЛЗ	Создание «супердженериков» с улучшенными фармакологическими и биофармацевтическими свойствами. Доклиническое и клиническое изучение. Регистрация	2	Д	1		
3	ЛЗ	Актуальные вопросы разработки и фундаментальных исследований биомедицинских клеточных продуктов	2	Д	1		
<b>Тема 2. Создание лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний</b>							

1	СЗ	Разработка, доклиническое и клиническое изучение, регистрация лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний	2	Т	1	1	
<b>Тема 3. Создание и регистрация различных групп лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов</b>							
1	ЛЗ	Разработка, доклиническое и клиническое изучение, регистрация лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний	2	Д	1		
2	СЗ	Разработка, исследования и регистрация лекарственных средств, получаемых из растительных субстанций	2	Т	1	1	
3	К	Рубежный контроль по разделу 1-2	2	Р	1		1

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Опрос письменный (ОП)	Выполнение задания в письменной форме
3	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Решение практической (ситуационной) задачи

#### 4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

9 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос устный

## 5. Структура рейтинга по дисциплине

### 5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

9 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Семинарское занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	6	306	В	Т	51	34	17
Коллоквиум	К	Решение практической (ситуационной) задачи	РЗ	1	701	В	Р	701	467	234
Сумма баллов за семестр					1007					

### 5.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 9 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	600

**6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации**

**9 семестр**

**Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта**

1. Этапы разработки лекарственных средств.
2. Управление процессом разработки лекарственных средств.
3. Планирование доклинических исследований лекарственных средств.
4. Менеджмент доклинических исследований лекарственных средств.
5. Доклинические исследования фармакодинамики лекарственных средств.
6. Доклинические исследования фармакокинетики и безопасности лекарственных средств.
7. Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Основные этапы
8. Управление процессом фармацевтической разработки.
9. Клиническая разработка лекарственных средств.
10. Менеджмент клинических исследований.
11. Клинические исследования воспроизведенных и оригинальных лекарственных средств.
12. Разработка и регистрация воспроизведенных лекарственных средств на основе «малых» молекул.
13. Разработка и регистрация оригинальных лекарственных средств на основе «малых» молекул.
14. Разработка и регистрация комбинированных лекарственных средств.
15. Разработка и регистрация лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний.
16. Разработка и регистрация терапевтических олигонуклеотидов для лечения орфанных заболеваний.
17. Создание «супердженериков» с улучшенными фармакологическими и биофармацевтическими свойствами.
18. Доклиническое и клиническое изучение и регистрация «супердженериков».
19. Актуальные вопросы разработки и фундаментальных исследований биомедицинских клеточных продуктов.
20. Разработка, исследования и регистрация лекарственных средств, получаемых из растительных субстанций.

## **Зачетный билет для проведения зачёта**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский  
университет  
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)  
**Зачетный билет № \_\_\_\_\_**

для проведения зачета по дисциплине Б.1.В.В.01.03 Разработка лекарственных средств  
по программе Специалитета  
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация  
направленность (профиль) Фармация

1. Этапы разработки лекарственных средств.
2. Менеджмент клинических исследований.

Заведующий Негребецкий Вадим Витальевич  
Кафедра химии ИФМХ

## **7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины**

### **Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен**

ознакомиться с теоретическим материалом, изложенным в учебниках, методических пособиях и в личном кабинете студента, выполнить письменные домашние задания для подготовки к занятию.

### **Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен**

изучить учебный материал по темам и (или) разделам дисциплины, включенным в данный рубежный контроль.

### **При подготовке к зачету необходимо**

ознакомиться с примером билета, выносимого на промежуточную аттестацию в форме зачета, повторить материал по наиболее значимым темам разделов дисциплины по конспектам лекций и учебной литературе.

### **Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя**

закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, выполнение учебных заданий, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

## 8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

### 8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Производство лекарственных средств: Химическая технология от R&D до производства, Энде ам Д. Дж., 2024 - 2025	Общие аспекты разработки, доклинического и клинического изучения лекарственных средств Частные аспекты разработки различных групп лекарственных средств	52	
2	Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество, Береговых В. В., 2024 - 2025	Общие аспекты разработки, доклинического и клинического изучения лекарственных средств Частные аспекты разработки различных групп лекарственных средств	52	
3	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике, Раменская Г. В., 2024 - 2025	Общие аспекты разработки, доклинического и клинического изучения лекарственных средств Частные аспекты разработки различных групп лекарственных средств	0	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html</a>

## **8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)**

1. Электронная библиотечная система РНИМУ <https://library.rsmu.ru/resources/e-lib/els/>
2. Консультант Плюс <http://www.consultant.ru/>
3. Консультант студента <https://www.studentlibrary.ru/>
4. ЭБС «Айбукс» <https://ibooks.ru/>
5. ЭБС «Лань» <https://e.lanbook.com/>
6. Полнотекстовая коллекция ведущих журналов по биомедицинским исследованиям «Pub Med» <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
7. Реферативная и аналитическая база научных публикаций и цитирования издательства Elsevier «Scopus» <https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic&zone=header&origin=#basic>
8. Российская государственная библиотека <https://www.rsl.ru/>
9. Российская национальная библиотека <https://nlr.ru/>
10. Федеральная электронная медицинская библиотека <https://femb.ru/>

## **8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)**

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

#### 8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», Доска маркерная, Доска меловая, Стулья, Столы, Проектор мультимедийный, Экран для проектора, Доска магнитно-маркерная, Компьютер персональный
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе

дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

\_\_\_\_\_

для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) \_\_\_\_\_ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « \_\_\_\_\_ » на \_\_\_\_\_ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры \_\_\_\_\_ (Протокол № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_).

Заведующий \_\_\_\_\_ кафедрой \_\_\_\_\_ (подпись)  
\_\_\_\_\_ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

<b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b>	<b>Сокращённое наименование</b>	
Контроль присутствия	Присутствие	КП
Опрос письменный	Опрос письменный	ОП
Решение практической (ситуационной) задачи	Практическая задача	РЗ

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

<b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b>	<b>Сокращённое наименование</b>	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

<b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b>	<b>Сокращённое наименование</b>	
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА