

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной (135)»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №1 от 07 сентября 2026 г.

Рабочая программа дисциплины

«РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление: 19.04.01 Биотехнология (для лицензирования)

Технология биологически активных веществ (для лицензирования)

Квалификация: Магистр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой электронной
подписью
Составитель программы: Тигунцева Надежда
Павловна
Дата подписания: 09.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью
Утвердил и согласовал: Евстафьев Сергей
Николаевич
Дата подписания: 11.09.2026

Год набора – 2026

Иркутск, 2026 г.

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.2
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ОПК-8.2	Демонстрирует способность к разработке научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологические лекарственные средства, в том числе к подготовке материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности	Знать структуру и требования к научно технической и нормативно - технологической документации на биотехнологические лекарственные средства (фармакопейные статьи, регламенты производства); порядок и правила оформления материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности (патенты, ноу хау) в сфере биотехнологий; актуальные нормативные акты РФ, регулирующие разработку и регистрацию биотехнологических ЛС. Уметь составлять и редактировать научно техническую и нормативно технологическую документацию для биотехнологических лекарственных средств; формировать комплект документов для подачи заявки на патент (описание изобретения, формула изобретения); адаптировать документацию под требования различных регуляторных органов (Минздрав РФ). Владеть навыками оформления

		нормативно технологических документов (технологические регламенты, спецификации, протоколы) в соответствии с действующими стандартами; методиками подготовки патентных заявок и анализа патентной чистоты разработок; инструментами работы с электронными системами подачи документов (в т.ч. для регистрации ЛС и подачи патентных заявок).
УК-1.2	Предлагает стратегические альтернативы решения проблемной ситуации в профессиональной деятельности на основе обобщения и критической оценки проблемы с использованием системного подхода	Знать основные методы системного анализа и критического осмысления данных в сфере разработки и регистрации лекарственных средств; типовые проблемные ситуации, возникающие на разных этапах разработки и регистрации ЛС (доклинические /клинические исследования, подготовка к регистрации, взаимодействие с регуляторными органами); подходы к формулированию стратегических альтернатив решения профессиональных проблем с учётом регуляторных требований РФ и научно-обоснованных данных; критерии оценки эффективности и реализуемости стратегических решений в контексте разработки ЛС (безопасность, эффективность, качество, сроки, затраты). Уметь выявлять и структурировать проблемные ситуации на этапах разработки и регистрации ЛС, выделять ключевые факторы и причинно-следственные связи; анализировать научную литературу, клинические данные, регуляторные документы и прецеденты для критической оценки проблемы; разрабатывать и обосновывать несколько стратегических альтернатив решения конкретной профессиональной проблемы (например, при отклонении досье, неудаче клинического исследования); сравнивать предложенные альтернативы по заданным критериям (риски,

		ресурсы, сроки выхода на рынок) и выбирать оптимальный вариант стратегии действий. Владеть навыками применения инструментов системного анализа (диаграммы, моделирование процессов) для разбора проблемных ситуаций в фармацевтической разработке; методиками оценки рисков и прогнозирования последствий стратегических решений на этапах жизненного цикла лекарственного средства; алгоритмами принятия решений в условиях неопределённости и ограниченных данных (например, при разработке инновационных препаратов); навыками аргументированного представления и защиты выбранной стратегии действий перед регуляторными органами, опираясь на критический анализ данных.
УК-6.2	Учитывает требования современного рынка труда, тенденции развития профессиональной сферы и личные карьерные цели при определении, планировании, реализации и повышении уровня своей профессиональной деятельности	Знать основные термины и норматив-но-правовые акты, регулирующие разработку и получение ЛС; основные принципы и подходы к определению приоритетов собственной деятельности и способов её совершенствования на основе самооценки; методы и инструменты самооценки, применяемые в профессиональной сфере. Уметь основные термины и норматив-но-правовые акты, регулирующие разработку и получение ЛС; основные принципы и подходы к определению приоритетов собственной деятельности и способов её совершенствования на основе самооценки; методы и инструменты самооценки, применяемые в профессиональной сфере. Владеть навыками заполнения норматив-но-правовых документов, регулирующих разработку и получение ЛС; методами определения приоритетов собственной деятельности и

		способами её совершенствования на основе само-оценки для оценки своих компетенций и развития профессиональных навыков.
--	--	--

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Разработка и регистрация лекарственных средств» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Физико-химические методы анализа БАВ», «Биотехнология БАВ», «Химический синтез БАВ», «Фармацевтическая химия», «Инновации в технологиях БАВ»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Технология получения БАВ из природных источников»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 3 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 4
Общая трудоемкость дисциплины	108	108
Аудиторные занятия, в том числе:	45	45
лекции	18	18
лабораторные работы	27	27
практические/семинарские занятия	0	0
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	63	63
Трудоемкость промежуточной аттестации	0	0
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Зачет с оценкой	Зачет с оценкой

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 4

№ п/п	Наименование раздела и темы дисциплины	Виды контактной работы						СРС		Форма текущего контроля
		Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Введение в нормативно правовое регулирование оборота ЛС. Основные понятия и термины. Нормативная	1	4	1	2			1, 2	9	Проверочн ая работа

	документация на производстве.									
2	Правила продажи отдельных видов товаров, ГОСТы и стандарты качества и безопасности	2	2	2, 5, 12	6			1, 3	7	Устный опрос
3	Производство лекарственных препаратов. Этапы создания и внедрения новых лекарств.	3	5	3, 6, 7, 8, 9, 10, 11	15			1, 2, 3	20	Проверочная работа
4	Государственная регистрация и лицензирование	4	3	4	2			1, 2, 3	11	Устный опрос
5	Розничная торговля и контроль качества	5	2					1, 3	9	Устный опрос
6	Основы патентования	6	2	13	2			1, 2	7	Устный опрос
	Промежуточная аттестация									Зачет с оценкой
	Всего		18		27				63	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 4

№	Тема	Краткое содержание
1	Введение в нормативно правовое регулирование оборота ЛС. Основные понятия и термины. Нормативная документация на производстве.	Основные понятия и термины. Основные нормативные акты, регулирующие оборот ЛС: ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ 52249-04 «Правила производства и контроля лекарственных средств», ГОСТ Р 52550-2006 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация», административный регламент Министерства здраво-охранения РФ по государственной регистрации лекарственных препаратов (утверждён приказом Минздрава РФ от 21.09.2016 №725н) и другие.
2	Правила продажи отдельных видов товаров, ГОСТы и стандарты качества и безопасности	«Правила продажи отдельных видов товаров», утверждённые постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55; ГОСТ Р 57680–2017 «Производство лекарственных средств. Руководство по использованию компьютеризованных систем в системах качества GxP», система маркировки «Честный ЗНАК», ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика» (GCP). ГОСТы и стандарты качества и безопасности.
3	Производство лекарственных препаратов. Этапы	Производство лекарственных препаратов включает следующие этапы: 1. Исследование и разработка: создание новых

	создания и внедрения новых лекарств.	лекарств в лабораториях, исследование активных веществ и их терапевтического действия. 2. Предклинические испытания: оценка безопасности и эффективности препарата на животных. 3. Клинические испытания: тестирование препарата на людях в разных фазах для подтверждения его безопасности и эффективности. 4. Технология: разработка промышленных технологий производства, масштабирование процессов и определение условий производства. 5. Производство: синтез активного фармацевтического ингредиента и производство лекарственной формы (таблетки, капсулы, растворы и т.д.). 6. Контроль качества: проведение проверок качества на всех этапах производства. 7. Упаковка и маркировка с необходимой информацией о препарате.
4	Государственная регистрация и лицензирование	Порядок получения санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию и виды деятельности; перечень продукции, на которую выдаются свидетельства о государственной регистрации; порядок переоформления и продления сроков действия разрешительных документов
5	Розничная торговля и контроль качества	Требования к упаковке и маркировке ЛС. Контроль качества и безопасности продукции на всех этапах производства и оборота.
6	Основы патентоведения	Интеллектуальная собственность и интеллектуальные права. Объекты патентного права. Объекты авторского права. Товарные знаки. Секреты производства. Принципы и механизмы защиты интеллектуальных прав. Патентная информация. Патентная классификация. Поиск патентной информации в базах данных ФИПС. Алгоритмы патентных исследований для оценки патентоспособности технического решения и экспертизы продукта на патентную чистоту.

4.3 Перечень лабораторных работ

Семестр № 4

№	Наименование лабораторной работы	Кол-во академических часов
1	Работа с нормативной документацией	2
2	Изучение особенностей маркировки, информационных знаков, наносимых на упаковку товара и правил продажи лекарственных средств	2

3	Разработка плана (шаблона) клинических испытаний для нового лекарства, включая исследования I, II и III фаз, а также подготовка пакета документов для подачи заявки на регистрацию нового лекарства.	2
4	Разработка стратегии фармакологического надзора за новым лекарственным средством после его регистрации, включая мониторинг побочных эффектов и оценку соотношения риска и пользы.	2
5	Анализ соответствия упаковки и этикеток лекарственных средств требованиям качества и безопасности	2
6	Определение насыпной плотности, влажности, фракционного состава методом ситового анализа, скорости растворения таблетированных форм лекарственных препаратов	3
7	Количественный титриметрический анализ лекарственных веществ с последующей статистической обработкой результатов	2
8	Валидация аналитической методики	2
9	Определение подлинности компонентов препарата «Пенталгин - ICN» методом ТСХ	2
10	Определение концентрации сахарозы в растворе методом поляриметрии при анализе лекарственных форм	2
11	Рефрактометрическое определение содержания лекарственных веществ в растворах разной концентрации	2
12	Проведение контроля качества таблеток ацетилсалициловой кислоты различных отечественных производителей с помощью экспресс-анализов	2
13	Патентование на этапах разработки лекарственных средств	2

4.4 Перечень практических занятий

Практических занятий не предусмотрено

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 4

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Подготовка к зачёту	22
2	Подготовка к практическим занятиям (лабораторным работам)	20
3	Проработка разделов теоретического материала	21

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссии

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по лабораторным работам:

Цель: Успешное выполнение лабораторной работы.

Задание: Подготовка к выполнению лабораторной работы

Обучающийся должен:

1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы.
2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ.
3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе.
4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и (или) лаборанта, вести соответствующие записи.
5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.

Разработка и регистрация лекарственных средств: методические указания по организации и проведению лабораторных работ для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Тигунцева Н. П. 2026, - 41 с. Электронный вариант

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Самостоятельная работа проводится с целью закрепления и углубления знаний по дисциплине и предусматривает следующие элементы:

Проработка отдельных разделов теоретического курса

Цель: Изучение теоретического материала по дисциплине

Рекомендации по выполнению: Основой для самостоятельной работы является комплект лекций, которые рекомендуется прорабатывать с карандашом. Другая составляющая самостоятельной работы – работа с рекомендованной учебной литературой. Здесь также необходимо использовать все виды памяти – зрительную, слуховую, устную (вербальную), работу с карандашом и бумагой. Современное направление самостоятельной работы связано с правильным выбором и постоянным использованием электронных источников информации и систем поиска, по ключевым словам, в Internet. При работе с рекомендованной учебной литературой следует составить конспект лекций по темам, вынесенным на самостоятельную проработку. В случае необходимости следует подобрать дополнительную литературу или воспользоваться услугами электронных изданий. Конспектирование материала особенно полезно в том случае, когда рассматриваемые вопросы необходимо осмыслить, что и происходит во время описания материала своими словами, разъяснения его в первую очередь для себя. Рекомендуется постоянно обращаться к методической, справочной литературе в библиотеку ИРНИТУ

Подготовка к зачёту

Цель работы: подготовиться к сдаче зачета.

Зачет проводится в форме устного опроса. Основные рекомендации по выполнению заданий: Подготовка к зачету выполняется студентами самостоятельно, используя материал лекционного курса, лабораторных работ и дополнительный материал. Разработка и регистрация лекарственных средств: методические указания для самостоятельной работы по направлению 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Тигунцева Н. П. 2026, - 10 с. Электронный вариант

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 4 | Устный опрос

Описание процедуры.

Тема (раздел): Правила продажи отдельных видов товаров, ГОСТы и стандарты качества и безопасности

Устный опрос проводится после изучения определенного раздела дисциплины.

Цель - выявить уровень знаний студентов по материалу изученного раздела дисциплины.

Устный опрос может быть индивидуальный – ответы у доски на вопросы по содержанию изученного материала, либо по итогам занятия за активное участие в устных опросах других студентов, ответы на вопросы преподавателя при изложении нового материала.

Вопросы:

1. Для чего предназначена система маркировки «Честный ЗНАК»? Кратко опишите её основную цель и какую роль она играет в защите прав потребителей.
2. Какой ГОСТ регламентирует использование компьютеризованных систем в системах качества GxP при производстве лекарственных средств?
3. Как сочетаются «Правила продажи...» (Постановление № 55) и требования маркировки «Честный ЗНАК» при реализации лекарств? Кратко поясните на примере: что должен сделать продавец перед продажей.
4. Какие ключевые принципы закреплены в ГОСТ Р 52379 2005 (GCP) для защиты прав участников клинических исследований? Перечислите 2–3 принципа (например, информированное согласие, конфиденциальность данных и т.д.) и кратко поясните значимость одного из них.

Тема (раздел): Государственная регистрация и лицензирование

Вопросы:

1. Какие виды продукции подлежат государственной регистрации и получению санитарно-эпидемиологических заключений?
2. Каков порядок получения санитарно-эпидемиологического заключения?
3. Какой орган выдаёт санитарно-эпидемиологические заключения на производство лекарственных средств?
4. В каких случаях требуется переоформление санитарно-эпидемиологического заключения? Назовите 1–2 основания.
5. Каков максимальный срок предоставления санитарно-эпидемиологического заключения (в рабочих днях) согласно действующему регламенту?
6. На какие виды деятельности, связанные с лекарственными средствами, требуется получение санитарно-эпидемиологического заключения? Приведите пример.
7. Какие основные документы необходимо подать для получения санитарно-

эпидемиологического заключения на производство ЛС? Перечислите 2–3 документа.
8. Подлежат ли свидетельства о государственной регистрации продлению? Если да, то каков порядок их продления?

Тема (раздел): Розничная торговля и контроль качества

Вопросы:

1. Какие обязательные элементы должны быть указаны на вторичной упаковке лекарственного препарата? Приведите 3–4 примера.
2. В чём ключевое отличие первичной упаковки ЛС от вторичной точки зрения требований к маркировке? Кратко поясните в 1–2 предложениях.
3. Какой нормативный акт (название и номер) устанавливает общие требования к маркировке лекарственных средств в РФ?
4. На каком этапе оборота ЛС проводится предпродажная подготовка? Перечислите 2–3 действия, которые она включает.
5. Каким образом система «Честный ЗНАК» помогает контролировать качество и подлинность лекарственных препаратов в розничной торговле? Кратко опишите в 2 предложениях.
6. Какие действия должен предпринять фармацевт, если при предпродажной проверке выявлена нарушенная упаковка препарата? Назовите 2 обязательных шага.
7. Кто несёт основную ответственность за соответствие маркировки ЛС нормативным требованиям — производитель или аптека?

Тема (раздел): Основы патентования

Вопросы:

1. Какие виды объектов относятся к объектам патентного права, и какие условия необходимы для их патентоспособности?
2. Какие виды интеллектуальной собственности выделяются в законодательстве, и чем они отличаются друг от друга?
3. Что такое авторское право, и какие произведения могут быть его объектами?
4. Какие требования предъявляются к регистрации товарного знака, и как долго действует правовая охрана товарного знака?
5. Что такое ноу-хау, и какие меры защиты могут быть применены для их охраны?
6. Какие принципы лежат в основе защиты интеллектуальных прав в РФ?
7. Какие существуют механизмы защиты патентных прав, и какие действия могут быть предприняты при их нарушении?
8. Что такое патентная классификация, и для чего она используется при проведении патентных исследований?
9. Какие базы данных используются для поиска патентной информации в ФИПС, и как правильно осуществлять поиск в этих базах?
10. Какие этапы включает в себя алгоритм патентных исследований для оценки патентоспособности технического решения?
11. Какие документы необходимы для подачи заявки на патент, и какие требования предъявляются к их оформлению?

Критерии оценивания.

«Отлично» - студент глубоко изучил учебный материал; последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы; свободно применяет полученные знания на практике, без ошибок, в установленное нормативом время.

«Хорошо» - студент твердо знает учебный материал; отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на прак-

тике. «Удовлетворительно» - студент знает лишь основной материал; на заданные вопросы отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;

«Неудовлетворительно» - студент имеет отдельные представления об изученном материале; не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки.

6.1.2 семестр 4 | Проверочная работа

Описание процедуры.

Тема (раздел): Введение в нормативно правовое регулирование оборота ЛС. Основные понятия и термины. Нормативная документация на производстве.

Описание процедуры: проверочная работа проводится после изучения раздела дисциплины.

Цель - выявить уровень знаний студентов по материалу изученного раздела дисциплины.

Пример задания:

На фармацевтическом предприятии выпустили новую партию таблеток. Как называется эта партия с точки зрения нормативной документации? Какой документ подтверждает, что препарат прошёл государственную регистрацию и разрешён к продаже?

Вопросы:

1. Дайте определение понятию «лекарственное средство» согласно Федеральному закону № 61 ФЗ.
2. Что такое фармацевтическая субстанция? Кратко опишите её роль в производстве ЛС.
3. Чем отличается лекарственный препарат от лекарственного средства?
4. Что такое регистрационное удостоверение лекарственного препарата? Для чего оно необходимо?

Тема (раздел): Производство лекарственных препаратов. Этапы создания и внедрения новых лекарств.

Описание процедуры: проверочная работа проводится после изучения раздела дисциплины.

Цель - выявить уровень знаний студентов по материалу изученного раздела дисциплины.

Пример задания:

Представьте, что вы работаете в компании, производящей ЛС. Опишите пошагово процесс регистрации вашего продукта в Роспотребнадзоре. Укажите, какие документы и результаты исследований необходимы для регистрации.

Вопросы:

1. Какие дополнительные документы могут потребоваться при регистрации, если продукт содержит новые или нестандартные компоненты?
2. Какие сроки рассмотрения заявления на регистрацию ЛС в Роспотребнадзоре?
3. Какие организации или лица могут проводить клинические испытания?
4. Какие последствия могут возникнуть при нарушении процедур регистрации?
5. Какие шаги необходимо предпринять, если в процессе регистрации возникли замечания от Роспотребнадзора?

Критерии оценивания.

«Отлично» - студент глубоко изучил учебный материал; последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы; свободно применяет полученные знания на прак-

тике, без ошибок, в установленное нормативом время.

«Хорошо» - студент твердо знает учебный материал; отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на практике. «Удовлетворительно» - студент знает лишь основной материал; на заданные вопросы отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя.

«Неудовлетворительно» - студент имеет отдельные представления об изученном материале; не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки.

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ОПК-8.2	Уверенно демонстрирует способность к разработке научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологические лекарственные средства, в том числе к под-готовке материалов для защиты объектов интеллектуальной собственности. Корректирует документацию с учётом замечаний (например, по результатам рецензирования), демонстрируя понимание требований к оформлению.	Устный опрос
УК-1.2	Уверенно предлагает стратегические альтернативы решения проблемной ситуации в профессиональной деятельности. Уверенно демонстрирует критическую оценку данных: ссылается на актуальные научные источники, нормативные акты. Формулирует чёткие выводы и план действий для реализации выбранной стратегии.	Устный опрос
УК-6.2	Уверенно перечисляет ключевые требования современного рынка труда к специалистам в области создания и производства БАВ (например, владение методами анализа БАВ, навыки работы с нормативной базой). Называет основные тенденции развития сферы производства и разработки БАВ (например, рост	Устный опрос

	спроса на добавки, внедрение «зелёных» техно-логий). Приводит конкретный пример корректировки своей профессиональной деятельности с учётом рыночных требований (например, освоение нового аналитического метода, изучение обновлённых регламентов).	
--	---	--

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 4, Типовые оценочные средства для проведения дифференцированного зачета по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Устное собеседование по теоретическим вопросам. Вопросы охватывают весь пройденный материал программы. Студенту задаются не более трех четко сформулированных вопросов из различных разделов, тем программы, рассчитанных по объему на ответ студента в течение до 15 минут. Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также давать задания и примеры по программе данной учебной дисциплины из числа заданий, пройденных на лабораторных (практических) занятиях.

Контрольные вопросы

1. Что регулирует Федеральный закон № 61 ФЗ от 12.04.2010? Назовите основные этапы обращения лекарственных средств согласно этому закону.
2. Какие органы осуществляют регулирование оборота лекарственных средств в РФ?
3. Чем отличается лекарственный препарат от фармацевтической субстанции? Что такое референтный лекарственный препарат? Что понимается под воспроизведённым лекарственным препаратом?
4. Дайте определение понятиям «качество», «безопасность» и «эффективность» лекарственного средства. Что такое серия лекарственного средства?
5. Что представляет собой регистрационное удостоверение лекарственного препарата? Кто является держателем регистрационного удостоверения?
6. Что такое фармакопейная статья? Что подразумевается под термином «общий технический документ» (ОТД)?
7. Какие документы входят в состав промышленного регламента производства ЛС?
8. Для чего нужны спецификации в производстве лекарственных средств? Что фиксируют протоколы производства серии?
9. Перечислите основные этапы разработки нового лекарственного препарата.
10. В чём цель предклинических испытаний? Сколько фаз клинических испытаний существует и что они проверяют?
11. Что включает этап масштабирования производства?
12. Какие виды контроля качества применяются на разных этапах производства?
13. Какие требования предъявляются к упаковке и маркировке лекарственных препаратов?
14. Каков порядок государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ? Какой орган осуществляет регистрацию лекарственных средств?
15. Что входит в состав регистрационного досье? Каковы сроки действия регистрационного удостоверения при первой регистрации?
16. В каких случаях требуется переоформление регистрационного удостоверения?

17. Какие разрешительные документы необходимы для производства ЛС?
18. Какие правила регулируют розничную продажу лекарственных препаратов?
19. Каковы требования к минимальному ассортименту лекарственных препаратов в аптеке?
20. Как работает система маркировки «Честный ЗНАК» для ЛС?
21. Какие проверки проводятся при продаже маркированных лекарств с 2025 года?
22. Кто и как контролирует качество и безопасность ЛС на всех этапах оборота?
23. Что такое интеллектуальная собственность и интеллектуальные права?
24. Какие объекты охраняются авторским правом?
25. Что такое товарный знак и как его зарегистрировать?
26. Что относится к секретам производства (ноу-хау)?
27. Какие принципы лежат в основе защиты интеллектуальных прав?
28. Что такое патентная информация и где её можно найти?
29. Что представляет собой международная патентная классификация?
30. Как осуществляется поиск патентной информации в базах данных ФИПС?
31. Какие критерии определяют патентоспособность изобретения?
32. Что включает формула изобретения и какие требования к ней предъявляются?
33. Какие этапы включает процесс подачи заявки на изобретение?
34. В чём разница между патентным правом и авторским правом?
35. Какие документы необходимы для регистрации товарного знака?
36. Что такое рационализаторское предложение и как его оформить?
37. Какие существуют системы патентной экспертизы? Как осуществляется защита прав на секреты производства?

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
Обучающий демонстрирует глубокое понимание стратегических подходов к решению проблемных ситуаций в профессиональной сфере, уверенно предлагает и всесторонне анализирует стратегические альтернативы. Обосновывает выбор оптимального решения с опорой на актуальные нормативные акты и авторитетные источники,	Обучающийся предлагает несколько стратегических альтернативы решения проблемной ситуации, в целом обосновывает выбор с опорой на актуальные источники/нормативные акты, однако в аргументации могут встречаться отдельные пробелы или недостаточно развернутые пояснения. Формулирует выводы и план действий – они	Обучающийся предлагает несколько стратегических альтернатив решения проблемной ситуации и частично обосновывает выбор, опираясь на актуальные источники и нормативные акты, но аргументация содержит существенные пробелы и недостаточно развернутые пояснения. Выводы и план действий имеют базовую структуру, однако им не хватает детализации — в	Обучающийся не предлагает альтернативных решений либо описывает поверхностно; не обосновывает выбор стратегии, не ссылается на источники/нормы; выводы и план действий отсутствуют или нелогичны. Не может назвать или допускает грубые ошибки в описании требований рынка труда и тенденций развития сферы; не приводит примеров корректировки деятельности либо примеры не соответствуют

подкрепляя аргументацию актуальными данными и примерами из практики. Четко формулирует выводы, разрабатывает детализированный план действий с указанием сроков, ресурсов и ответственных лиц. Показывает отличное знание требований рынка труда в области лекарственных средств. Приводит конкретный пример корректировки своей деятельности с учётом рыночных требований. Разрабатывает фрагмент научно-технической или нормативно-технологической документации (спецификация, протокол и т.д.) с соблюдением стандартов, готовит материалы для защиты интеллектуальной собственности (описание и формула изобретения), корректирует документацию по замечаниям.	чёткие по структуре, но иногда требуют дополнительной детализации (например, по срокам или ресурсам). Перечисляет основные требования рынка труда к специалистам в области ЛС, называет тенденции развития сферы, приводит конкретный пример корректировки своей деятельности с учётом рыночных требований, однако описание шагов адаптации может быть недостаточно развернутым либо не включать все возможные сценарии реализации. Разрабатывает фрагмент научно-технической или нормативно-технологической документации (спецификация, протокол и т.д.) с соблюдением стандартов, но в оформлении или содержании могут встречаться небольшие недочёты. Готовит материалы для защиты	частности, отсутствуют чёткие сроки, распределение ресурсов и критерии оценки результатов. Разрабатывает фрагмент научно-технической или нормативно-технологической документации (спецификацию, протокол и т.д.) с частичным соблюдением стандартов. В оформлении и содержании присутствуют заметные недочёты. Перечисляет отдельные требования рынка труда к специалистам в области лекарственных средств и упоминает некоторые тенденции развития сферы, но охват неполный. Приводит пример корректировки своей деятельности с учётом рыночных требований, однако описание шагов адаптации поверхностно, не содержит конкретных механизмов реализации и не учитывает возможные риски или альтернативные сценарии. Готовит материалы для защиты интеллектуальной	реальности и рыночным запросам. Допускает существенные ошибки в оформлении документации, не соблюдает требования стандартов; не может подготовить материалы для защиты интеллектуальной собственности либо делает это с грубыми нарушениями; игнорирует замечания по корректировке документации или вносит правки некорректно.
--	--	--	---

	интеллектуальной собственности (описание и формула изобретения), корректирует документацию по замечаниям.	собственности (описание и формулу изобретения), но в них встречаются существенные недостатки. Корректирует документацию по замечаниям, однако выполняет правки выборочно или частично.	
--	---	--	--

7 Основная учебная литература

1. Аршинова С. М. Патентоведение и авторское право : учебное пособие / С. М. Аршинова, 2013. - 163.
2. От фармацевтической разработки лекарственных средств к производству : учебное пособие / составители А. И. Сливкин [и др.]. — Воронеж : ВГУ, 2021. — 304 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/454583> (дата обращения: 23.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
[Сайт] – URL: <https://reader.lanbook.com/book/454583#1>
3. Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств : учебное пособие / составители Н. П. Пикула [и др.]. — Томск : ТПУ, 2020. — 152 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/246227> (дата обращения: 23.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
[Сайт] – URL: <https://reader.lanbook.com/book/246227>
4. Организация фармацевтической деятельности : учебно-методическое пособие / Е. Е. Чупандина, Е. В. Болдырева, А. В. Кузёмкина, Л. П. Михина. — Воронеж : ВГУ, 2021. — 37 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/454871> (дата обращения: 23.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
[Сайт] – URL: <https://reader.lanbook.com/book/454871#15>

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Вальдман А. В. Клиническая нейрофармакология гипотензивных средств / А. В. Вальдман, В. А. Алмазов, 1978. - 272.
2. Клиническая фармакология / ред. В. В. Закусов, 1978. - 608.
3. Машковский. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей: в 2 т. Т. 1, 1998. - 543.

4. Машковский. Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей: в 2 т. Т. 2, 1998. - 590.
 5. Карпухина С. И. Защита интеллектуальной собственности и патентование : [Учебник] / С. И. Карпухина, 2002. - 349.
 6. Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/131480> (дата обращения: 23.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
- [Сайт] – URL: <https://reader.lanbook.com/book/131480#1>

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://elib.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>
3. <https://нэб.рф/>
4. <https://elibrary.ru/>
5. Справочная правовая система "Консультант Плюс"
6. <https://www.iprbookshop.ru/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Dr.Web
2. Microsoft Office Professional Plus 2013
3. Microsoft Windows Professional 10 Russian
4. Свободно распространяемое программное обеспечение Архиватор 7-Zip

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Учебная аудитория для проведения лекционных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации -Д-амфитеатр.
Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска.
Мультимедийное оборудование (в том числе переносное): мультимедийный проектор, экран, акустическая система, компьютер с выходом в интернет. Лицензионное программное обеспечение
2. Учебная аудитория для проведения практических (семинарских) занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.
Лаборатория технологии продуктов питания (ауд. Е-213): 15 посадочных мест.
Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска.

Оборудование: Весы Acculab VIC-300. Весы OHAUS AR 1530. Рефрактометр ИРФ-22. Рефрактометр ИРФ-454Б2М. СВЧ Samsung 832R. Эл. плитки. Бидистиллятор. Дозаторы 100 – 1000 мкл. Дозаторы 500 – 5000 мкл. Стационарное мультимедийное оборудование: мультимедийный проектор + ПК, с выходом в Internet, экран, акустическая система, комплект мебели, доска маркерная. Лицензионное программное обеспечение.

3. Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации - Лаборатория технической микробиологии (Д-302): 15 посадочных мест. Оборудование: Холодильник «Бирюса», Облучатель медицинский (с 2-мя лампами), Облучатель медицинский (одноламповый), Бокс микробиологический, Сушилка лабораторная, Стерилизатор паровой ГП-25, спектрофотометр СФ-56, весы аналитические OHAUS PR224, шейкер лабораторный, стерилизатор паровой ВКа-75 ПЗ (автоклав), аквадистиллятор ДЭ-4М «Аптечный», мешалка магнитная Stegler, центрифуга TAGLER CM-12, лабораторные весы, анализатор жидкости, электрическая плита ORVICA ORM-1050. Оснащение: компьютер Intel с выходом в Internet, комплект мебели, доска меловая. Лицензионное программное обеспечение.

4. Помещение для самостоятельной работы