

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Институт фармации и биотехнологии**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

### **18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

### **ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Регистрация лекарственных препаратов» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 5, 6 семестрах 3 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 3 разделов и 15 тем и направлена на изучение системы введения лекарственного препарата в обращение лекарственных средств медицинского применения.

Целью освоения дисциплины является теоретическими знаниями нормативной правовой базы государственной регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации (далее – РФ), а также получение практических умений и навыков по разработке документации регистрационного досье.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Регистрация лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	ОПК-3.1 Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей создание инновационного продукта с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.;
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	ПК-1.2 Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;
ПК-2	Способен к разработке стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	ПК-2.1 Способен производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат;
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	ПК-4.1 Знает требования к качеству сырья, вспомогательных материалов, получаемых промежуточных и готовых продуктов; ПК-4.3 Ведет документооборот выполняемых операций и процессов по контролю качества;
ПК-5	Способен обеспечить сохранность и защиту технологической документации	ПК-5.1 Знает положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Регистрация лекарственных препаратов» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Регистрация лекарственных препаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	Организация и правила производства лекарственных средств; Введение в фармакогнозию;	Преддипломная практика; Производственная практика; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Надлежащие фармацевтические практики;
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	Системы управления химико-технологическими процессами; Промышленная биотехнология**; Промышленная микробиология**; Организация и правила производства лекарственных средств;	Преддипломная практика; Производственная практика; Надлежащие фармацевтические практики;
ПК-2	Способен к разработке стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	Второй иностранный язык (практический курс); Введение в фармакологию; Системы управления химико-технологическими процессами;	Преддипломная практика; Производственная практика;
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	Основы микробиологии; Введение в фармакологию; Системы управления химико-технологическими процессами;	Преддипломная практика; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Надлежащие фармацевтические практики; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов**; Химия и химическая технология биологически активных соединений**; Метрологическое обеспечение фармацевтических производств; Процессы и аппараты химической технологии;
ПК-5	Способен обеспечить сохранность и защиту технологической документации	Системы управления химико-технологическими процессами; Организация и правила производства лекарственных средств;	Преддипломная практика;

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Регистрация лекарственных препаратов» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)	Семестр(-ы)	
		5	6	
Контактная работа, ак.ч	48	16	32	
Лекции (ЛК)	16	0	16	
Лабораторные работы (ЛР)	0	0	0	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	32	16	16	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	6	2	4	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	54	18	36	
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	108	36	72
	зач.ед.	3	1	2

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы\*

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	1.1	Основные понятия и терминология .	Основные понятия и терминология государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.	ЛК, СЗ
		1.2	Основные принципы	Основные принципы государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.Порядок и правила государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.	ЛК, СЗ
		1.3	Государственный реестр.	Статус и структура государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения. Порядок и правила включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.	ЛК, СЗ
		1.4	Регистрационное досье.	Статус и структура регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения. Документация,Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. составляющая регистрационное досье. Порядок и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию.Порядок отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
		1.5	Доклинические и клинические исследования.	Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	2.1	Экспертиза состава регистрационного досье	Порядок проведения экспертизы регистрационного досье. Проверка полноты и соответствия оформления нормативной документации. Структура и форма регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.	ЛК, СЗ
		2.2	Экспертиза документов	Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		2.3	Экспертиза на орфанность лекарственного препарата	Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		2.4	Экспертиза качества лекарственного средства	Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов	ЛК, СЗ
		2.5	Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.	Оценка ожидаемой пользы от терапевтического применения лекарственного препарата. Оценка токсичности и прочих рисков при применении лекарственного препарата	ЛК, СЗ
		2.6	Государственный контроль процесса государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ.	Система контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств в части регистрации лекарственных препаратов, находящихся в обращении. Государственный контроль и надзор при проведении доклинических и клинических исследований.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 3	Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе	3.1	Единый Евразийский рынок лекарственных препаратов	Задачи, принципы функционирования, правила обращения.	ЛК, СЗ
		3.2	Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.	Назначение и структура Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Регистрация и экспертиза лекарственных препаратов на общем рынке лекарственных средств в рамках Союза. Единая информационная система Евразийского экономического союза. Общий технический документ, как основа регистрационной документации. Классификация лекарственных препаратов и номенклатура лекарственных форм для государственной регистрации. Основания для отказа в регистрации лекарственного препарата, отзыва, приостановления или прекращения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Форма регистрационного удостоверения лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		3.3	Регистрационное досье по требованиям Евразийского экономического союза.	Требования к структуре, формату, содержанию регистрационного досье, структуре и содержанию отчета по оценке регистрационного досье.	ЛК, СЗ
		3.4	Экспертизы для государственной регистрации лекарственных препаратов по требованиям Евразийского экономического союза.	Понятие о референтном государстве в рамках регистрации лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе.	ЛК, СЗ

\* - заполняется только по ОЧНОЙ форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература:

1. Ю.В.Олефир, А.А.Свистунов Жизненный цикл лекарственных средств: монография - М. :Медицинское информационное агентство, 2018
2. А.А. Мохова, Ю.В. Олефир Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: монография - М. :Медкнигасервис, 2018

### Дополнительная литература:

1. В. В. Береговых Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом: монография - М. :Изд-во "РАМН", 2015
2. Ю.В.Подпружников, С.В.Емшанова, Т.П.Козельская, В.В.Чистяков и др. Хрестоматия фармацевтического качества:М. :ООО «Группа Ремедиум», 2015
3. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. /под ред. Миронова А.Н., Бунатян Н.Д. и др.: М. :Гриф и К, 2012
4. Методические рекомендации «По подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов»/ под ред. М.А.Мурашко/ М.: РОСЗДРАВНАДЗОР

### Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров
  - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>
  - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
  - ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>
  - ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)
  - ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>
2. Базы данных и поисковые системы
  - Sage <https://journals.sagepub.com/>
  - Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
  - Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
  - Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Регистрация лекарственных препаратов».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

**РАЗРАБОТЧИКИ:**

работник образовательной  
организации (не руководитель)

---

*Должность*

*Подпись*

Рожнова С.А.

---

*Фамилия И.О*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

---

*Должность*

*Подпись*

Рожнова С.А.

---

*Фамилия И.О*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор

---

*Должность*

*Подпись*

Ромашенко В.А.

---

*Фамилия И.О*