

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 26.03.2025 13:42:09
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной
и методической работе

_____ Б.В. Пекаревский

«___» _____ 2025 г.

Рабочая программа дисциплины
МЕЖДУНАРОДНЫЙ РЫНОК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки

04.04.01 Химия

Направленность программы магистратуры

Медицинская химия

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **молекулярной биотехнологии**

Санкт-Петербург

2025

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность разработчика	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
доцент		доцент Новикова Д.С.
аспирант		Киндт Д.Н.

Рабочая программа дисциплины «Международный рынок фармацевтических препаратов»
обсуждена на заседании кафедры молекулярной биотехнологии
протокол от «14» февраля 2025 № 10

Заведующий кафедрой

Д.О. Виноходов

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии
протокол от «20» февраля 2025 № 7

Председатель

М.В. Рутто

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Химия»		С.Г. Изотова
Директор библиотеки		Т.Н. Старостенко
Начальник методического отдела учебно-методического управления		М.З. Труханович
Начальник учебно-методического управления		С.Н. Денисенко

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.....	5
3. Объем дисциплины.	5
4. Содержание дисциплины.	6
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.	6
4.2. Занятия лекционного типа.....	6
4.3. Занятия семинарского типа.	7
4.3.1. Семинары, практические занятия.	7
4.3.2. Лабораторные работы.	8
4.4. Самостоятельная работа обучающихся.....	8
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.....	8
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.	8
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.....	9
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	10
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.	10
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.....	10
10.1. Информационные технологии.....	10
10.2. Программное обеспечение.	10
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.	10
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.	11
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.....	11

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

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

В результате освоения образовательной программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ПК-1 Способен проводить сбор научно-технической информации, анализ и обобщение научных данных для планирования и проведения исследований в области медицинской химии	ПК-1.3 Проведение поиска информации о структуре и особенностях мирового рынка фармацевтических препаратов	Знать: структуру мирового рынка фармацевтических препаратов и особенности номенклатуры лекарственных средств; Уметь: проводить поиск специализированной литературы по особенностям рынка фармацевтических препаратов и номенклатуры лекарственных средств в разных странах; Владеть: информацией о структуре и особенностях рынка фармацевтических препаратов в разных странах

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина «Международный рынок фармацевтических препаратов» (Б1.В.08) относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, и изучается на 1 курсе во 2 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин бакалавриата, а также дисциплины «Введение в медицинскую химию». Полученные в процессе изучения дисциплины «Международный рынок фармацевтических препаратов» знания, умения и навыки могут быть использованы при изучении дисциплины «Современные подходы к поиску и разработке новых лекарственных средств», при прохождении производственной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Объем дисциплины.

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов)	3/108
Контактная работа с преподавателем:	64
занятия лекционного типа	18
занятия семинарского типа, в т.ч.	36
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)	36(16)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	-
КСР	10
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	44
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	2 Кр
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	Зачет

4. Содержание дисциплины.

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1	Основные тенденции и динамика развития мирового рынка фармацевтических препаратов	4	10	-	11	ПК-1	ПК-1.3
2	Номенклатура лекарственных средств и правовое регулирование в этой сфере	4	8	-	11	ПК-1	ПК-1.3
3	Контроль качества лекарственных препаратов и контролирующие органы	4	8	-	11	ПК-1	ПК-1.3
4	Особенности рынка фармацевтических препаратов в разных странах	6	10	-	11	ПК-1	ПК-1.3

4.2. Занятия лекционного типа.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Инновационная форма
1	Основные тенденции и динамика развития мирового рынка фармацевтических препаратов Объем, состав и основные тенденции мирового рынка фармацевтических препаратов.	4	Л, ЛВ
2	Номенклатура лекарственных средств и правовое регулирование в этой сфере Виды номенклатуры лекарственных средств: химические названия, общие или непатентованные названия, торговые названия. Правовое регулирование в сфере номенклатуры лекарственных средств.	4	Л, ЛВ

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
3	Контроль качества лекарственных препаратов и контролирующие органы Контроль качества лекарственных препаратов в США, странах Европы и Азии.	4	Л, ЛВ
4	Особенности рынка фармацевтических препаратов в разных странах Особенности рынка фармацевтических препаратов в США, странах Европы и Азии.	6	Л, ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку	
1	Основные тенденции и динамика развития мирового рынка фармацевтических препаратов Основные игроки рынка. Факторы роста рынка.	10	4	Круглый стол
2	Номенклатура лекарственных средств и правовое регулирование в этой сфере Контролирующие органы в сфере номенклатуры лекарственных средств в разных странах. Управление списком МНН. Контрольная работа №1.	8	4	Круглый стол
3	Контроль качества лекарственных препаратов и контролирующие органы Контроль качества лекарственных препаратов в РФ.	8	4	Круглый стол

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку	
4	Особенности рынка фармацевтических препаратов в разных странах Особенности рынка фармацевтических препаратов в РФ. Контрольная работа №2.	10	4	Круглый стол

4.3.2. Лабораторные работы.

Не предусмотрены.

4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	Роль биотехнологии в фармацевтике. Место РФ в мировом рынке фармацевтических препаратов.	11	Устный опрос
2	Особенности присвоения непатентованных названий лекарственных препаратов.	11	Контрольная работа №1
3	Контроль качества лекарственных препаратов в Индии и КНР.	11	Устный опрос
4	Особенности рынка фармацевтических препаратов в Индии и КНР.	11	Контрольная работа №2

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.spbti.ru/index.php?lang=ru>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу – до 30 мин.

Пример варианта вопросов на зачете:

Вариант № 1

1. Объем и состав мирового рынка фармацевтических препаратов.
2. Особенности рынка фармацевтических препаратов в РФ.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «зачтено».

7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины

а) печатные издания:

1. Новикова, Д. С. Экономические и правовые аспекты международного рынка биотехнологий : Учебное пособие / Д. С. Новикова, Т. А. Григорьева, В. Г. Трибулович ; Минобрнауки России, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра молекулярной биотехнологии. – Санкт-Петербург : СПбГТИ(ТУ), 2024. – 110 с.

2. Граник, В. Г. Основы медицинской химии : учебное пособие / В. Г. Граник. – 2-е изд. – Москва : Вузовская книга, 2006. – 383 с. – ISBN 5-9502-0213-9

б) электронные учебные издания:

3. Лисовский, О. В. Лекарственные средства. Основные понятия, способы применения, принципы учета и хранения : учебное пособие / О. В. Лисовский, И. А. Лисица, Н. В. Гецко. – Санкт-Петербург : СПбГПМУ, 2023. – ISBN 978-5-907649-90-3. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/445106> (дата обращения: 09.12.2024). – Режим доступа: по подписке.

4. Тюренков, И. Н. Введение в специальность. Обращение лекарственных средств : учебно-методическое пособие / И. Н. Тюренков, Н. В. Рогова, Д. В. Куркин. – Волгоград : ВолгГМУ, 2021. – ISBN 978-5-9652-0641-4. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/225743> (дата обращения: 09.12.2024). – Режим доступа: по подписке.

5. Анализ и оценка эффективности продуктовых инноваций на малых предприятиях фармацевтического сектора экономики : монография / И. В. Гилязутдинова, Р. И. Зинурова, Э. В. Бардасова, К. Ж. Сибгатуллин. – Казань : КНИТУ, 2017. – ISBN 978-5-7882-2311-7. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/138452> (дата обращения: 09.12.2024). – Режим доступа: по подписке.

6. Авксентьев, Н. А. Лекарственное обеспечение в России: состояние и перспективы / Н. А. Авксентьев, В. С. Назаров // Экономическое развитие России. – 2019. – № 11. – С. 63-67. – ISSN 2306-5001. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/311994> (дата обращения: 09.12.2024). – Режим доступа: по подписке.

7. 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: 09.12.2024). – Режим доступа: по подписке.

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.

Учебный план, РПД и учебно-методические материалы:
<https://media.spbti.ru/index.php?lang=ru>

Электронно-библиотечные системы:

«Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

«Лань» <https://e.lanbook.com/books/>

Сайт фундаментальной библиотеки СПбГТИ(ТУ): <http://bibl.lti-gti.ru>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Все виды занятий по дисциплине «Международный рынок фармацевтических препаратов» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

плановость в организации учебной работы;

серьезное отношение к изучению материала;

постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея знания по уже изученному материалу.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.

10.1. Информационные технологии.

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

чтение лекций с использованием слайд-презентаций;

взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение.

Microsoft Office (Microsoft Word, Excel, Power Point).

10.3. Базы данных и информационные справочные системы.

Общие поисковые системы: <https://www.google.com/>, <https://ya.ru/>

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы, Интернет-ресурсы: www.drugreg.ru, www.rlsnet.ru, www.vidal.ru, www.medbook.net.ru, www.medliter.ru

База данных лекарственных веществ с химической, фармакологической и фармацевтической информацией DrugBank: <https://go.drugbank.com>

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория, оборудованная средствами мультимедийной и оргтехники.

12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по
дисциплине «Международный рынок
фармацевтических препаратов»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-1	Способен проводить сбор научно-технической информации, анализ и обобщение научных данных для планирования и проведения исследований в области медицинской химии	промежуточный

2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)
			«зачтено»
ПК-1.3 Проведение поиска информации о структуре и особенностях мирового рынка фармацевтических препаратов	Знает основные тенденции мирового рынка фармацевтических препаратов и особенности номенклатуры лекарственных средств	Правильные ответы на вопросы №1-8, 15-19 Контрольная работа №1	Перечисляет основные тенденции мирового рынка фармацевтических препаратов и особенности номенклатуры лекарственных средств
	Умеет анализировать специализированную литературу по особенностям рынка фармацевтических препаратов и номенклатуры лекарственных средств в разных странах	Правильные ответы на вопросы №20-32	Имеет хорошее представление об особенностях рынка фармацевтических препаратов и номенклатуры лекарственных средств в разных странах, не испытывает затруднений с анализом специализированной литературы по изучаемой теме
	Владеет навыками поиска информации о структуре и особенностях рынка фармацевтических препаратов в разных странах	Правильные ответы на вопросы №9-14, 33-38 Контрольная работа №2	Демонстрирует хорошие навыки поиска информации о структуре и особенностях рынка фармацевтических препаратов в разных странах, последовательно излагает найденный материал

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации.

1. Объем и состав мирового рынка фармацевтических препаратов.
2. Основные тенденции мирового рынка фармацевтических препаратов.
3. Динамика развития мирового рынка фармацевтических препаратов.
4. Основные игроки мирового рынка фармацевтических препаратов.
5. Факторы роста мирового рынка фармацевтических препаратов.
6. Роль биотехнологии в создании новых лекарственных препаратов.
7. Роль биотехнологии в усовершенствовании процесса производства лекарственных препаратов.
8. Роль биотехнологии в разработке вакцин и борьбе с новыми вирусными угрозами.
9. Место РФ в мировом рынке фармацевтических препаратов.
10. Место США в мировом рынке фармацевтических препаратов.
11. Место стран Европы в мировом рынке фармацевтических препаратов.
12. Место КНР в мировом рынке фармацевтических препаратов.
13. Место Японии в мировом рынке фармацевтических препаратов.
14. Место Индии в мировом рынке фармацевтических препаратов.
15. Виды номенклатуры лекарственных средств.
16. Химические названия лекарственных средств. Номенклатура ИЮПАК.
17. Торговые названия лекарственных средств.
18. Общие или непатентованные названия. Особенности присвоения непатентованных названий лекарственных препаратов.
19. Система международных непатентованных названий. Управление списком МНН.
20. Контролирующие органы в сфере номенклатуры лекарственных средств в США.
21. Контролирующие органы в сфере номенклатуры лекарственных средств в странах Европы.
22. Контролирующие органы в сфере номенклатуры лекарственных средств в КНР.
23. Контролирующие органы в сфере номенклатуры лекарственных средств в Японии.
24. Контролирующие органы в сфере номенклатуры лекарственных средств в Индии.
25. Контролирующие органы в сфере номенклатуры лекарственных средств в РФ.
26. Правовое регулирование в сфере номенклатуры лекарственных средств.
27. Контроль качества лекарственных препаратов в США.
28. Контроль качества лекарственных препаратов в странах Европы.
29. Контроль качества лекарственных препаратов в КНР.
30. Контроль качества лекарственных препаратов в Японии.
31. Контроль качества лекарственных препаратов в Индии.
32. Контроль качества лекарственных препаратов в РФ.
33. Особенности рынка фармацевтических препаратов в США.
34. Особенности рынка фармацевтических препаратов в странах Европы.
35. Особенности рынка фармацевтических препаратов в КНР.
36. Особенности рынка фармацевтических препаратов в Японии.
37. Особенности рынка фармацевтических препаратов в Индии.
38. Особенности рынка фармацевтических препаратов в РФ.

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня, приведенного выше.
Время подготовки студента к устному ответу на вопросы – до 30 мин.

4. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СТП СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.