

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра фармакологии и фармации

Авторы-составители: **Ростова Наталья Борисовна**

Рабочая программа дисциплины

РАЗРАБОТКА И ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код УМК 94525

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Разработка и исследование лекарственных препаратов

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в Блок « С.4 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация
направленность Программа широкого профиля

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Разработка и исследование лекарственных препаратов** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

ПК.20 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	14
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	42
Проведение лекционных занятий	14
Проведение практических занятий, семинаров	28
Самостоятельная работа (ак.час.)	66
Формы текущего контроля	Итоговое контрольное мероприятие (1) Письменное контрольное мероприятие (2)
Формы промежуточной аттестации	Экзамен (14 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Государственная политика в сфере производства Российских лекарственных препаратов.

1. Фармацевтическая разработка – от поиска биологически активных веществ до вывода на рынок лекарственных препаратов. История и пути создания лекарственных средств. Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D). Патенты на лекарства. Общие сведения о патентовании лекарственных препаратов. Терапевтическая, биологическая и фармацевтическая эквивалентности как критерий оценки качества лекарственных препаратов.
2. Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств.
3. Приоритет государственной политики в области лекарственного обеспечения: поддержка отечественных производителей лекарственных средств.

Выбор лекарственных препаратов для разработки

1. Маркетинговые исследования, предшествующие выбору лекарственных препаратов для разработки
2. Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки

Фармацевтическая разработка

1. Введение в теорию фармацевтической разработки. Этапы фармацевтической разработки. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Методология разработки нового и воспроизведенного лекарственного препарата.
2. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Разработка технологии схемы будущего производства. Технологическое оборудование для процесса синтеза.
3. Перенос технологии в фармацевтической разработке.

Контрольная точка 1

Контрольное мероприятие по темам:

1. Государственная политика в сфере производства Российских лекарственных препаратов.
2. Выбор лекарственных препаратов для разработки.
3. Фармацевтическая разработка.

Надлежащая лабораторная практика

1. Доклинические исследования лекарственных препаратов. История вопроса. Понятие GLP как системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.
2. Нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ.
3. Объем доклинических исследований для регистрации воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов. Планирование доклинического исследования, составление протокола/плана исследования.
4. Обработка данных результатов доклинического исследования. Составление отчета. Контроль качества проведения доклинического исследования.

Надлежащая клиническая практика

1. Клинические исследования: историческая справка. Роль клинических исследований лекарственных средств в современной системе обеспечения качества лекарственных средств. Понятие о GCP как о международных правилах создания, внедрения и производства новых лекарственных средств. Основные нормативно-правовые и методические документы по правилам качественной клинической практики.
2. Цели и виды клинических исследований лекарственных средств. Методы планирования и требования к объему клинических исследований лекарственных средств.
3. Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности. Этические аспекты

проведения клинических исследований. Этические проблемы проведения исследований на особо уязвимых группах пациентов (дети и подростки, женщины репродуктивного возраста, пожилые люди, пациенты в бессознательном состоянии и пр.).

4. Разработка документации для клинических исследований. Протокол исследования и брошюра исследователя и CRF. Информированное согласие пациента и ведение первичной медицинской документации в ходе исследования. Разработка индивидуальной регистрационной карты при клинических исследованиях лекарственных средств. Правила ее заполнения, внесение изменений

5. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств. Составление отчета по результатам клинических исследований лекарственных средств

6. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств. Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации.

7. Управление безопасностью при проведении клинических исследований. Требования к проведению фармаконадзора. Постмаркетинговые исследования лекарственных средств. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования.

Контрольная точка 2

Контрольное мероприятие по темам:

1. Надлежащая лабораторная практика.
2. Надлежащая клиническая практика.

Разработка инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов

1. Нормативно-правовая база, регламентирующая составление инструкции для медицинского применения лекарственного препарата.

2. Основные обязательные разделы инструкции для медицинского применения лекарственного препарата. Информационные источники наполнения разделов ИМП.

3. Инструкция для медицинского применения на оригинальный и воспроизведенный лекарственные препараты (сходства и различия).

4. Международные требования к ИМП (Общая характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листок - вкладыш).

Регистрация лекарственных препаратов

1. Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации. Правила и порядок регистрации лекарственных средств.

2. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство. Основные требования предъявляемые к объему и оформлению документации регистрационного досье, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.

3. Государственный реестр лекарственных средств. Характеристика государственного реестра лекарственных средств, его роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств.

4. Процедура международной гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС. Требования к экспертизе и регистрации в ЕврАзЭС.

Экзамен

Экзамен по дисциплине "Разработка и исследование лекарственных препаратов".

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

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

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) / М. А. Беляев, Ю. В. Белянинова, Г. Р. Колоколов [и др.]. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2015. — 380 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/49174.html>

Дополнительная:

1. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/69177.html>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> Сайт государственного реестра лекарственных средств
<http://www.essentialdrugs.org/elek/> Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармако
<http://www.eaeunion.org/> Официальный сайт Евразийского экономического союза
<http://www.rspor.ru/> Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований"
<http://www.osdm.org/index.php> Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины.
<http://www.evidence-update.ru/> Вестник доказательной медицины
<http://evbmed.fbm.msu.ru/> Московский центр доказательной медицины

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

Образовательный процесс по дисциплине **Разработка и исследование лекарственных препаратов** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий);
доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС)
доступ в электронную информационно-образовательную среду университета;
интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии и т.д.).
Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения :

1. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».
2. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».
3. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».
4. Офисный пакет приложений «LibreOffice».

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (student.psu.ru).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

- система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).
- система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.
- система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

1. Лекционные занятия - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.
2. Занятий семинарского типа (семинары, практические занятия) - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным

обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

3. Групповые (индивидуальные) консультации - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

4. Текущий контроль - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

5. Самостоятельная работа - Аудитория для самостоятельной работы, оснащенный компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду университета. Помещения Научной библиотеки ПГНИУ

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Разработка и исследование лекарственных препаратов**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции и
критерии их оценивания**

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.20 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать: принципы и способы получения лекарственных субстанций и форм, способов доставки, устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Уметь: выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные субстанции и формы. Владеть: навыками получения готовых лекарственных субстанций и форм на лабораторно-промышленном оборудовании, модификации и разработки методик их получения.</p>	<p align="center">Неудовлетворител</p> <p>Студент не знает принципы и способы получения лекарственных субстанций и форм, способов доставки, устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Не умеет выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные субстанции и формы. Не способен получать готовые лекарственные субстанции и формы на лабораторно-промышленном оборудовании, модифицировать и разрабатывать методики их получения.</p> <p align="center">Удовлетворительн</p> <p>Студент знает принципы и способы получения лекарственных субстанций и форм, способов доставки, устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Способен получать готовые лекарственные субстанции и формы на лабораторно-промышленном оборудовании. Не умеет выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные субстанции и формы. Не способен модифицировать и разрабатывать методики их получения.</p> <p align="center">Хорошо</p> <p>Студент знает принципы и способы получения лекарственных субстанций и форм, способов доставки, устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Умеет выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные субстанции и формы.</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Способен получать готовые лекарственные субстанции и формы на лабораторно-промышленном оборудовании, модифицировать и разрабатывать методики их получения. Возникающие трудности устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Студент знает принципы и способы получения лекарственных субстанций и форм, способов доставки, устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования. Умеет выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные субстанции и формы. В полной мере способен получать готовые лекарственные субстанции и формы на лабораторно-промышленном оборудовании, модифицировать и разрабатывать методики их получения.</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.20 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств	Контрольная точка 1 Письменное контрольное мероприятие	Фармацевтическая разработка. Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств. Маркетинговые исследования, предшествующие выбору лекарственных препаратов для разработки. Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки. Теория фармацевтической разработки. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Разработка технологии схемы будущего производства. Технологическое оборудование для процесса синтеза. Перенос технологии в фармацевтической разработке.

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.20 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Контрольная точка 2 Письменное контрольное мероприятие</p>	<p>Доклинические исследования лекарственных препаратов. Клинические исследования. Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности. Разработка документации для клинических исследований. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств. Контроль за проведением клинических исследований. Управление безопасностью при проведении клинических исследований.</p>

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.20 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Экзамен Итоговое контрольное мероприятие</p>	<p>Фармацевтическая разработка. Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств. Маркетинговые исследования, предшествующие выбору лекарственных препаратов для разработки. Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки. Доклинические исследования лекарственных препаратов. Клинические исследования. Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности. Разработка документации для клинических исследований. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств. Контроль за проведением клинических исследований. Управление безопасностью при проведении клинических исследований. Теория фармацевтической разработки. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Разработка технологии схемы будущего производства. Технологическое оборудование для процесса синтеза. Перенос технологии в фармацевтической разработке. Инструкция для медицинского применения. Регистрация лекарственных средств в Российской Федерации.</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

Контрольная точка 1

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Знание аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств	5
Знание критериев оценки качества лекарственных средств	5
Знание этапов и требований фармацевтической разработки, методологий разработки нового и воспроизведенного лекарственного препарата	5
Знание исследований, проводимых с целью выбора лекарственных препаратов для разработки	5
Знание принципов разработки технологий синтеза субстанций, схемы будущего производства	5
Знание принципов разработки критериев отбора лекарственных препаратов для разработки	5

Контрольная точка 2

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Знание понятия, роли и видов клинических испытаний	5
Знание прав и обязанностей сторон-участников клинических исследований, этических аспектов проведения клинических исследований	5
Знание правил обработки данных результатов доклинического исследования, объема доклинических исследований для регистрации воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов	5
Знание правил разработки, заполнения и внесения изменений документации для клинических исследований	5
Знание понятия доклинического исследования лекарственных препаратов и нормативных правовых актов, регламентирующих доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ.	5
Знание методов и способов контроля за проведением клинических исследований лекарственных средств, управления безопасностью при проведении клинических исследований	5

Экзамен

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Полный ответ на второй вопрос билета	10
Ответ на дополнительный вопрос по теме первого вопроса билета	10

Ответ на дополнительный вопрос по теме второго вопроса билета	10
Полный ответ на первый вопрос билета	10