

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Разработка и регистрация лекарственных средств

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Предоставить студентам, обладающими базовыми знаниями по фармацевтической биотехнологии, знания, необходимые для работы на должностях, требующих современного понимания правил, влияющих на разработку, постановку на производство, производство фармацевтической продукции, её регистрацию и сертификацию (декларирование соответствия), а также компетенции, необходимые для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

Задачами дисциплины являются:

- ознакомление студентов с требованиями международных стандартов и стандартов РФ в области управления качеством лекарственных средств;
- изучение роли и значения международных стандартов серии GXP на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
- ознакомление студентов с правилами, определяющими порядок и процедуру допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок России, США Европейского Союза;
- формирование у студентов представления о порядке разработки стандартов качества на лекарственные средства;
- изучение порядка регистрации лекарственных средств на территории Российской Федерации.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств» относится к вариативной компоненте обязательной части учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Общепрофессиональные компетенции			
1	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Менеджмент в профессиональной деятельности	Организация и управление фармацевтическим производством Надлежащая регуляторная практика
2	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Менеджмент в профессиональной деятельности	Надлежащая регуляторная практика
3	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств		
4	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства		Надлежащая регуляторная практика Принципы контроля качества лекарственных средств
Профессиональные компетенции (организационно-управленческий вид деятельности)			
5	ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и		Надлежащая регуляторная практика Принципы контроля качества лекарственных средств

	отчетную документацию, касающуюся технологических процессов		Разработка и контроль качества фитопрепаратов Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции Нанотехнологии в медицине и фармации Физико-химические методы анализа
--	---	--	---

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.2. Способен оценивать нормативную, техническую, отчётную документацию в области обращения лекарственных средств ОПК-1.3. Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла
2	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.2. Знает принципы и механизмы регистрации лекарственных средств.
3	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1. Владеет системными знаниями в области разработки лекарственных средств.
4	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1. Знает этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
5	ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	ПК-2.1. Способен работать с отечественной и зарубежной нормативной документацией на лекарственное сырьё

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

Лицензионные требования при производстве лекарственных средств, порядок рассмотрения и утверждения документации, связанной с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение.

Уметь:

Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов, Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств; планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.

Владеть:

Методами и инструментами управления проектами, методами организации разработки и внедрения новых технологических решений.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс			
		Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	32		32		
<i>Лекции</i>	16		16		
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	16		16		
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>					
Самостоятельная работа (всего)	76		76		
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен		экзамен		
Общая трудоемкость	час	108	108		
	зач. ед.	3	3		

4.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс		
		УС	ЗС	ЛС
Аудиторные занятия (всего)	22		22	
<i>Лекции</i>	16		16	
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	6		6	
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>				
Самостоятельная работа (всего)	86		86	
Подготовка к контрольным работам	9		9	
Домашняя работа	77		77	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен		экзамен	
Общая трудоемкость,	час	108	108	
	зач. ед.	3	3	

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов. Обзор фармацевтического рынка лекарственных препаратов.
2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл лекарственного препарата. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.
3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	Изучение свойств молекулы. Возможные пути доставки лекарственного препарата в организм. Классификация форм дозирования лекарственного препарата. Системы доставки лекарственных препаратов. Классификация, проблемы. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов.
4	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	Растворимость молекул в воде. Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме. Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	Антибиотики. Исторические аспекты. Классификация. Резистентность микроорганизмов по отношению к антибиотикам. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.
6	Токсикологические исследования. Испытания на	Токсикологические исследования. Классификация испытаний. Роль и необходимость испытаний на животных. Принципы организации

	животных	проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.
7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.
8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций. Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение. Итоговый семинар.
9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	1	2		8	11
2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	1	2		10	13
3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	2	2		9	13
4	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	2	2		9	13
5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	2	2		8	12
6	Токсикологические исследования. Испытания на животных	2	2		8	12
7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	2	2		8	12
8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	2	2		8	12
9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	2			8	10

5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	1	0,5		9	10,5
2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	1	0,5		9	10,5
3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	2	0,5		9	11,5
4	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	2	0,5		10	12,5
5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	2	1		10	13
6	Токсикологические исследования. Испытания на животных	2	1		10	13
7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	2	1		10	13
8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	2	1		10	13
9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	2			9	11

6. Практические занятия (семинары)

6.1. для очной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.	2
2.	2	Системы доставки лекарственных препаратов. Классификация, проблемы. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов.	2
3.	3	Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.	2
4.	4	Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.	2
5.	5	Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.	2
6.	6	Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.	2
7.	7	Подготовка регистрационного досье. Регистрация препарата. Особенности регистрации биофармацевтической продукции.	2
8.	8	Обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.	2

6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.	0,5
2.	2	Системы доставки лекарственных препаратов. Классификация, проблемы. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов.	0,5
3.	3	Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.	0,5
4.	4	Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.	0,5
5.	5	Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.	1
6.	6	Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.	1
7.	7	Подготовка регистрационного досье. Регистрация препарата. Особенности регистрации биофармацевтической продукции.	1
8.	8	Обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.	1

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Учебная аудитория 636:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт
Обеспечен выход в интернет.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

8. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel).

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsevier

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.
2. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
3. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации М.: Изд-во «Перо», 2015. 286 с.

б) дополнительная литература

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.
2. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
3. Марахова А.И. и др. Фотометрические методы получения в анализе лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе. – М., РУДН, 2015. – 155.
4. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: Учебник / Под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - Электронные текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 656 с. (Библиотека РУДН).
5. Pharmaceutical dose forms. Tablets. Volume 1. – 3rd ed. / ed. by L.L. Augsberger, S.W. Hoag. – NY Informa Healthcare, 2008. – 532p.
6. Pharmaceutical dose forms. Tablets. Volume 3. –2nd ed./ ed. H.A. Lieberman, L. Lachman, J.B. Schwartz. – NY Marcel Dekker, 1990. – 515p.
7. Pharmaceutical analysis. A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists. – D.G. Watson. – London Harcourt Pub.Lim., 1999. – 338p.
8. Pharmaceutical biotechnology. – K. Sambamurthy, Ashutosh Kar, - New Delhi New Age International (P) Ltd, 2006. – 502.
9. Pharmaceutical Medicine. – 2nd ed./ ed. L. Edwards, A.J. Fletcher, A.W. Fox, P.D. Stonier, - W.Sussex John Wiley& Sons Ltd, 2007. – 780p.
10. Drug Delivery: Principles and Applications. – B. Wang, T. Siahaan, R.Soltero. – Hoboken, New Jersey John Wiley& Sons Inc., 2005. – 461p.
11. Good Laboratory Practice – the Why and the How. – J. P. Seiler. – NY Springer, 2005. – 432p.
12. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2nd ed. - World Health Organization, 2011. – 148p.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по проблемным вопросам экономического развития, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита реферата по одной из предлагаемых тем.

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат по дисциплине «Процессы и аппараты в биофармацевтическом производстве» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

В оформлении курсовых работ, рефератов, руководствуется Правила подготовки и оформления выпускной квалификационной работы выпускника Российского университета дружбы народов (Приказ № 878 от 30.11.2016 г.).

СТРУКТУРА РЕФЕРАТА

1. Работа состоит из следующих частей:
2. Введение
3. Основные разделы (главы, параграфы)
4. Заключение
5. Список использованной литературы
6. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

11. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	20	20
Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения экзамена формируется в соответствии с календарным планом курса.

Контроль знаний и компетенций студента обеспечивается посещением лекций и семинаров, обсуждением тем лекций и вопросов для самостоятельной работы студента на семинарских занятиях, написанием реферата по теме, сдачей зачета по перечню вопросов.

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать контрольную работу, если по ней получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведенного времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой контрольной работе с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются

соответствующие предыдущие результаты.

Экзамен содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего может производиться устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

Разработчик:

Профессор ИБХТН, д.х.н.

И.А. Василенко

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН**

Handwritten signature in blue ink, appearing to read "Y.M. Staniшевский". The signature is written over a horizontal line that extends to the left.

Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН

Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20

Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский
(подпись)

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Разработка и регистрация лекарственных средств

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)					
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа		Экзамен	
		КР №1	КР №2	Доклад	Реферат		
<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p> <p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p>	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	15		20	20	30	
	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.						
	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.						
	Сtereoхимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.						
	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.						
	Токсикологические исследования. Испытания на животных						
	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.						15
	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.						
	Обзор фармацевтической промышленности в мире						
Итого:						100	

КР – контрольные работы.

Вопросы для подготовки к экзамену

По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Перечислить все этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
2. Дать определения "оригинальный препарат", "воспроизведенный препарат", "инновационный препарат", "взаимозаменяемый препарат", "международные непатентованные названия", "дженерик".
3. На каких этапах жизненного цикла лекарственного препарата применимо использование национальных стандартов.
4. Биофармацевтические лекарственные препараты, термины, особенность обращения биофармацевтических лекарственных препаратов.
5. Фармацевтическая разработка, требования и структура фармацевтической разработки.
6. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов.
7. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
8. Требования к лекарственному препарату для выпуска его в обращение.
9. Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты.
10. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы.
11. Обоснование формы разрабатываемого лекарственного препарата.
12. Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата
13. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности. Стереохимия молекул и биологическая активность.
14. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
15. Антибиотики. Разработка новых антибиотиков.
16. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.
17. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата.
18. Токсикологические исследования. Классификация испытаний.
19. Роль и необходимость испытаний на животных.
20. Принципы организации проведения испытаний на животных.
21. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.
22. Принципы и правила проведения клинических испытаний.
23. Регистрация препарата.
24. Особенности регистрации биофармацевтической продукции.
25. Оригинальные препараты.
26. Инновационные препараты
27. Воспроизведенные препараты.
28. Тенденции в фармацевтической промышленности в мире.

Примеры экзаменационных билетов

По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 1

1. Перечислить все этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
2. Дать определения "оригинальный препарат", "воспроизведенный препарат", "инновационный препарат", "взаимозаменяемый препарат", "международные непатентованные названия", "дженерик".
3. На каких этапах жизненного цикла лекарственного препарата применимо использование национальных стандартов.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 2

1. Биофармацевтические лекарственные препараты, термины, особенность обращения биофармацевтических лекарственных препаратов.
2. Фармацевтическая разработка, требования и структура фармацевтической разработки.
3. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация
лекарственных средств»**

БИЛЕТ № 3

1. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
2. Требования к лекарственному препарату для выпуска его в обращение.
3. Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

Критерии оценки ответов на экзаменационные вопросы:
 Ответ на каждый экзаменационный вопрос оценивается от 0 до 10 баллов:

Критерии оценки ответа	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Ответ является верным	0	0,5	1
Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов экзаменатора	0	0,5	1
Обучающийся практически не пользуется подготовленным черновиком	0	1	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1	2
Ответ имеет четкую логичную структуру	0	1	2
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами	0	1	2
Итого:	0	5	10

Шкала оценивания: за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Темы докладов

По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Тема 1. Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ
 Методические руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности.

Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.

Тема 2. Острая токсичность веществ

Классификация веществ по классам опасности: гармонизированная система классификации опасности OECD (globally harmonised hazard classification and compatible labelling system, GHS), классы опасности химических веществ, принятые в РФ.

Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при кожном нанесении.

Методы определения токсичности и признаки токсичности. Понятие ЛД₅₀, альтернативные методы: определение класса токсичности (OECD TG 423), метод фиксированных доз (OECD TG 420), процедура Up-and-Down (OECD TG 425).

Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества инновационных биоподобных препаратов.

Тема 3. Доклинические исследования безопасности лекарственных препаратов

Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу; связь биохимических и гематологических изменений с гистологическими поражениями органов.

Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие; перечень методов и регистрируемых показателей, формулирование заключения.

Генотоксичность: тест на реверс-мутации у бактерий (тест Эймса), *in vitro* тест на хромосомные абберации на клетках млекопитающих, микроядерный тест.

Исследования канцерогенности веществ: дизайн исследования, длительность введения, органы, подлежащие гистологическому анализу; скрининговые методы определения канцерогенного потенциала.

Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Иммунотоксичность веществ: общетоксические и специальные исследования, выбор дизайна, перечень методов и тестов, Т-зависимый гуморальный ответ, иммунофенотипирование, НК-ответ, устойчивость к инфекциям, активность макрофагов/нейтрофилов, клеточный иммунитет.

Особенности исследований безопасности инновационных биоподобных препаратов, полученных биотехнологическими методами.

Особенности вакцин как тест-материала и выбор схемы доклинического испытания безопасности вакцины.

Особенности испытаний безопасности противораковых инновационных биоподобных препаратов.

Тема 4. Исследования безопасности действия химических веществ на человека

Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.

Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных *in vitro* методов.

Оценка безопасности наноматериалов: примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Доклад оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В докладе указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Доклад отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Темы рефератов

По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Нормативная документация в области стандартизации лекарственных препаратов.
2. Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов.
3. Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.
4. Анализ руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности и Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.
5. Классификация веществ по классам опасности. Понятие острой токсичности при разных способах воздействия веществ на организм животных. Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества.
6. Общая токсичность вещества при повторных введениях. Виды токсичности: Репродуктивная токсичность, Генотоксичность, Канцерогенная токсичность, Иммунотоксичность. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов.
7. Особенности исследований безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами.

8. Особенности вакцин как тест-материала и выбор схемы доклинического испытания безопасности вакцины. Особенности испытаний безопасности противораковых препаратов.
9. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.
10. Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ. Оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов.

*тематика рефератов является примерной и требует уточнения для привязки к теме научно-исследовательской работы, например "Стандартизация геля изосорбида динитрата".

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Вопросы к контрольной работе №1

По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции: ОПК-1, ПК-2.

1. Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ
2. Методические руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности
3. ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности.
4. Руководство Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.
5. Острая токсичность веществ
6. Классификация веществ по классам опасности: гармонизированная система классификации опасности OECD (globally harmonised hazard classification and compatible labelling system, GHS), классы опасности химических веществ, принятые в РФ.
7. Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при накожном нанесении.
8. Методы определения токсичности и признаки токсичности. понятие ЛД50, альтернативные методы: определение класса токсичности (OECD TG 423), метод фиксированных доз (OECD TG 420), процедура Up-and-Down (OECD TG 425).
9. Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ.
10. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества инновационных биоподобных препаратов.

Примерная контрольная работа №1

По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»

Теоретические вопросы (пример):

№	Вопрос	баллы
1.	Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при накожном нанесении.	5
2.	Как определить максимальные толерантные дозы для потенциальных лекарственных веществ.	5
3.	Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ	5

Каждый вопрос оценивается от 0 до 5 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
2,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
5	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Вопросы к контрольной работе №2**По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»**

Код контролируемой компетенции: ОПК-2, ПК-2.

1. Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу; связь биохимических и гематологических изменений с гистологическими поражениями органов.
2. Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие; перечень методов и регистрируемых показателей, формулирование заключения.
3. Генотоксичность: тест на реверс-мутации у бактерий (тест Эймса), *in vitro* тест на хромосомные абберации на клетках млекопитающих, микроядерный тест.
4. Исследования канцерогенности веществ: дизайн исследования, длительность введения, органы, подлежащие гистологическому анализу; скрининговые методы определения канцерогенного потенциала.
5. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.
6. Иммунотоксичность веществ: общетоксические и специальные исследования, выбор дизайна, перечень методов и тестов, Т-зависимый гуморальный ответ, иммунофенотипирование, НК-ответ, устойчивость к инфекциям, активность макрофагов/нейтрофилов, клеточный иммунитет.
7. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.
8. Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных *in vitro* методов.
9. Оценка безопасности наноматериалов: примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.

Примерная контрольная работа №2
По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»
 Теоретические вопросы (пример):

№	Вопрос	баллы
1.	Как проводится оценка безопасности наноматериалов? Примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.	5
2.	Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.	5
3.	Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных in vitro методов.	5

Каждый вопрос оценивается от 0 до 5 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
2,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
5	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Разработчик:

Профессор ИБХТН, д.х.н.

И.А. Василенко