



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)  
ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ОП

  
«28» января 2020 г.

К.Е. Макарова

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и





Ю.С. Хотимченко

«28» января 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
Разработка лекарственных средств  
Направление подготовки 33.05.01 Фармация  
Форма подготовки очная

курс 5 семестр 2  
практические занятия 24 час.  
всего часов аудиторной нагрузки 24 час.  
самостоятельная работа 48 час.  
зачет 2 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.05.01 Фармация утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 27.03.2018 № 219.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «18» января 2020 г. № 5

Директор департамента фармации и фармакологии д.б.н., профессор, Ю.С. Хотимченко

Составители: ассистент Департамента фармации и фармакологии Косьянова А.А.

Владивосток  
2020

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_\_

## 1. Цели и задачи освоения дисциплины:

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

### Задачи:

- 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.

### Профессиональные компетенции выпускников:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский	ПК-6 Способен проводить работы по фармацевтической разработке	Знает этапы фармацевтической разработки, физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного вещества, знает принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств, знает фармакологию, биофармацию, клиническую фармакологию, токсикологическую химию, контроль качества лекарственных средств и фармацевтическую технологию.
		Умеет разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке, умеет использовать средства измерения, технологическое и испытательное

		<p>оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.</p> <p>навыками проведения испытаний лекарственных средств, навыками составления технологического регламента и разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье на лекарственное средство.</p>
<p>Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный</p>	<p>ПК-7 Способен осуществлять мониторинг безопасности лекарственных препаратов</p>	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, знает правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, знает молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств</p>
		<p>Умеет систематизировать полученные данные по фармаконадзору, умеет устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата, умеет оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении нежелательных реакции на лекарственный препарат.</p>
		<p>Владеет навыками разработки и согласования планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, сбора сведений о нежелательных реакциях о применении лекарственных препаратов, владеет навыками применения мер по минимизации риска безопасности пациентов</p>
	<p>ПК-8 Способен проводить работы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье</p>	<p>Знает:</p> <p>нормативную базу по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье</p> <p>Умеет:</p> <p>оформлять необходимые документы при государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье</p>

		Владеет: методами государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье
--	--	---

## II. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы (72 академических часа).

(1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам)

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине могут являться:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Пр	Практические занятия
СР	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения

## Структура дисциплины

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	Се м е стр 7	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточно й аттестации	
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Кон троль		
1	Государственное нормирование создания новых лекарственных средств				1			2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
2	Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)				1			2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
3	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).				1			2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
4	Требования к регистрации				1			2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2

	лекарственных препаратов для человека								
5	Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
6	Разработка лекарственных средств (CHQD), (ICHQ8)				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
7	Международные требования к фармацевтической разработке				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
8	Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
9	Элементы фармацевтической разработки				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
10	Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
11	<b>Доклинические исследования лекарственных средств</b>				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
12	Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
13	Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
14	Нормативные документы проведения доклинических исследований				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
15	Клинические исследования лекарственных средств				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2

16	Концепция и принципы Надлежащей клинической практики(GCP)				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
17	Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
18	Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
19	Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
20	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
21	Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
22	Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство				1		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
23	Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств				2		2		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
ИТОГО					24		48		Зачет

### III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия не предусмотрены учебным планом

## IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

### Практические занятия 24 час.

Тема занятия	Количество часов
Государственное нормирование создания новых лекарственных средств	1
Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)	1
Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).	1
Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека	1
Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций	1
Разработка лекарственных средств (ICHQD), (ICHQ8)	1
Международные требования к фармацевтической разработке	1
Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)	1
Элементы фармацевтической разработки	1
Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).	1
<b>Доклинические исследования лекарственных средств</b>	1
Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)	1
Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты	1
Нормативные документы проведения доклинических исследований	1
Клинические исследования лекарственных средств	1
Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)	1
Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты	1
Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности	1
Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности	1
Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации	1
Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств	1
Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство	1
Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств	2
<b>ИТОГО</b>	<b>24</b>

## V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Фармакология» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;

- характеристика заданий для самостоятельной работы обучающихся и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

## VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Практическая работа 1-5	ПК-6; ПК-7; ПК-8	Знает: - концепцию надлежащих практик в фармации (GXP) Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH; Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека; Международные требования к фармацевтической разработке	опрос	Зачет
			Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке	опрос	Зачет
			Навыки проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.	опрос	Зачет
2.	Практическая работа 6-7	ПК-6; ПК-7; ПК-8	знает Элементы фармацевтической разработки; Дизайн молекулы	Опрос, тесты	Зачет

			(molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design); Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты - Нормативные документы проведения доклинических исследований	рован ие	
Практическая работа 8	ПК-6; ПК-7; ПК-8	знает	Концепцию и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)	опрос , тести рован ие	Зачет
		Умеет	- применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармакологии; самостоятельно планировать и мониторируют исследования на людях по заданной схеме, используя лабораторное оборудование и приборы; -анализировать полученные данные.	опрос , тести рован ие	Зачет
		Навыки	- планировать клинические испытания; - проводить мониторинг клинических испытаний и знанием этических принципах проведения научных исследований на людях	опрос , тести рован ие	Зачет
Практическая работа 9	ПК-6; ПК-7; ПК-8	знает	Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств	опрос , тести рован ие	Зачет
		умеет	-Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу	опрос , тести рован ие	Зачет
		Навыки	разработки и оформления отдельных документов регистрационного досье на лекарственное средство	опрос , тести рован ие	Зачет

## VII. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

## **Основная литература**

*(электронные и печатные издания)*

### **Основная литература**

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б и др. – М. Изд-во «Перо», 2015 – 472 с.: ил. 2.

.2. Хрестоматия фармацевтического качества / Подпруджников Ю.В. и др; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015 – 432 с.: ил

### **Дополнительная литература:**

1. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г.  
<http://femb.ru/feml>

2. Федеральная электронная медицинская библиотека  
<http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>

3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>

4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ  
[www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)

5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>

6. Электронно-библиотечная система Znanium.com

### **Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

### **Перечень информационных технологий и программного обеспечения**

Занятия по дисциплине «Разработка лекарственных средств» проводятся с использованием:

- MS Office 365 pro plus;
- MS Windows 10 Enterprise;
- Google Chrome.

## **VIII.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Обучение складывается из аудиторных занятий (180 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (90 час.). Основное учебное время выделяется на освоение теоретического материала, направленного на приобретение знаний по рациональному выбору лекарственных средств.

Практические занятия проводятся в виде семинаров с обсуждением текущих тем, решения ситуационных задач, выполнения тестовых заданий.

В процессе обучения осуществляются следующие виды самостоятельной работы:

- подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе) с использованием лекций, рекомендованных учебных пособий, а также электронных учебных пособий;

- подготовка рефератов и докладов по предложенной тематике, которые заслушиваются на семинарском или практическом занятии (если тема доклада и занятия совпадают)

- работа с тестами и вопросами для самопроверки;

- подготовка ко всем видам контрольных испытаний;

- работа с учебной и научной литературой.

Контроль самостоятельного изучения тем осуществляется на семинарских, практических занятиях, а также в ходе промежуточной аттестации, с использованием тестовых заданий, контрольных вопросов, ситуационных задач, заслушивание докладов, проверка письменных работ и т.д.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по модулю «Фармакология» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе самостоятельной работы).

Исходный уровень знаний студентов определяется входным тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе практических и семинарских занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения модуля учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

## **МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Для проведения семинарских занятия используются аудитории департамента, обеспеченные учебной мебелью – столами и стульями.

Для наглядности используется персональный компьютер, мультимедийный комплекс, проектор, экран, наборы таблиц, доска.

## Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, корпус М, ауд. М 420. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации</p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p>	<p>– Microsoft Office Professional Plus 2010; – офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);                      - 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;                      - ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;                      - Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;                      - ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;                      - WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;                      - Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы</p>
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля;</p>	

	<p>оборудованы:  портативными  устройствами для чтения  плоскопечатных текстов,  сканирующими и  читающими машинами  видеоувеличителем с  возможностью  регуляции цветовых  спектров;  увеличивающими  электронными лупами и  ультразвуковыми  маркировщиками</p>	
--	---	--

## X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

### Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Профессиональные компетенции выпускников:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<p>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский</p>	<p>ПК-6 Способен проводить работы по фармацевтической разработке</p>	<p>Знает этапы фармацевтической разработки, физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного вещества, знает принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств, знает фармакологию, биофармацию, клиническую фармакологию, токсикологическую химию, контроль качества лекарственных средств и фармацевтическую технологию.</p>
		<p>Умеет разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке, умеет использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке.</p>
		<p>навыками проведения испытаний лекарственных средств, навыками составления технологического регламента и разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов</p>

		регистрационного досье на лекарственное средство.
Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный	ПК-7 Способен осуществлять мониторинг безопасности лекарственных препаратов	Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, знает правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, знает молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
		Умеет систематизировать полученные данные по фармаконадзору, умеет устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата, умеет оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении нежелательных реакции на лекарственный препарат.
		Владеет навыками разработки и согласования планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, сбора сведений о нежелательных реакциях о применении лекарственных препаратов, владеет навыками применения мер по минимизации риска безопасности пациентов
	ПК-8 Способен проводить работы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	Знает: нормативную базу по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье
		Умеет: оформлять необходимые документы при государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье
		Владеет: методами государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье

## Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Практическая работа 1-5	ПК-6; ПК-7; ПК-8	Знает: - концепцию надлежащих практик в фармации (GXP) Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH; Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека; Международные требования к фармацевтической разработке	опрос	Зачет
			Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке	опрос	Зачет
			Навыки проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.	опрос	Зачет
2.	Практическая работа 6-7	ПК-6; ПК-7; ПК-8	знает Элементы фармацевтической разработки; Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design); Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты - Нормативные документы проведения доклинических исследований	Опрос, тестирование	Зачет
	Практическая работа	ПК-6; ПК-7; ПК-8	знает	опрос	Зачет

	8		Концепцию и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)	тести рован ие	
			Умеет - применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармакологии; самостоятельно планировать и мониторируют исследования на людях по заданной схеме, используя лабораторное оборудование и приборы; -анализировать полученные данные.	опрос , тести рован ие	Зачет
			Навыки - планировать клинические испытания; - проводить мониторинг клинических испытаний и знанием этических принципах проведения научных исследований на людях	опрос , тести рован ие	Зачет
Практическая работа 9		ПК-6; ПК-7; ПК-8	знает Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств	опрос , тести рован ие	Зачет
			умеет -Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу	опрос , тести рован ие	Зачет
			Навыки разработки и оформления отдельных документов регистрационного досье на лекарственное средство	опрос , тести рован ие	Зачет

**Текущая аттестация студентов** по дисциплине «Разработка лекарственных средств» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

Текущая аттестация проводится в форме контрольных мероприятий {защиты контрольной работы, тестирования) по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);

- степень усвоения теоретических знаний;

- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы;

- результаты самостоятельной работы.

По каждому объекту дается характеристика процедур оценивания в привязке к используемым оценочным средствам.

**Промежуточная аттестация студентов.** Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Фармакология» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

В зависимости от вида промежуточного контроля по дисциплине и формы его организации могут быть использованы различные критерии оценки знаний, умений и навыков. Экзамен и зачет предусмотрены по дисциплине, в устной форме, с использованием устного опроса в форме ответов на вопросы экзаменационных билетов, устного опроса в форме собеседования, выписывания рецептов на лекарственные средства.

При использовании итоговых тестов на зачете должна быть представлена шкала интервальных баллов, соответствующая итоговой оценке, или количество баллов, достаточное для получения зачета, а также критерии их выставления в привязке к четырехбалльной системе - «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» либо «зачтено», «не зачтено».

**Зачетные-материалы.** При оценке знаний студентов промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

### **Список вопросов к зачету**

1. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)
2. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере
3. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств
4. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций
5. Международные требования к фармацевтической разработке
6. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)
7. Элементы фармацевтической разработки
8. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли
9. Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)

10. Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты
11. Нормативные документы проведения доклинических исследований
12. Основные блок-программы доклинических исследований
13. Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)
14. Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты
15. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности
16. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности
17. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств
18. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство
19. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств

### **Оценочные средства для текущей аттестации**

**Выберите правильный ответ:**

1. СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОТНОСИТСЯ
  - А) распространение ЛС
  - Б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
  - В) производство, изготовление, хранение
  - Г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама
2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛП, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛС ОТНОСЯТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ
  - А) Минздрава России
  - Б) Росздравнадзора
  - В) Роспотребнадзора
  - Г) организаций-производителей ЛП
3. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ ВСЕ ЛП, КРОМЕ
  - А) ЛП, изготовленных в аптеках
  - Б) воспроизведенных лекарственных препаратов
  - В) новых комбинаций, зарегистрированных ранее ЛП
  - Г) ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке
4. ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛС, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ
  - А) Государственный реестр ЛС
  - Б) регистр ЛС России
  - В) энциклопедия ЛС
  - Г) Государственная фармакопея
5. ЦЕЛЬЮ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:

А) Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.

Б) Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

В) Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия. Г) Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.

6. ДЕЙСТВИЕ ВЕЩЕСТВА, СПОСОБНОЕ ВЫЗЫВАТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АППАРАТА КЛЕТКИ И ПРИВОДЯЩЕЕ К ИЗМЕНЕНИЮ НАСЛЕДСТВЕННЫХ СВОЙСТВ, НАЗЫВАЕТСЯ:

А) Канцерогенность Б) Биотрансформация

В) Эмбриотоксичность Г) Мутагенность

7. ТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ВЕЩЕСТВА, ВВЕДЁННОГО В ОДНОКРАТНОЙ ДОЗЕ ИЛИ В МНОГОКРАТНЫХ ДОЗАХ В ТЕЧЕНИЕ НЕ БОЛЕЕ 24 ЧАСОВ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ВЫРАЖАТЬСЯ В РАССТРОЙСТВЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ФУНКЦИЙ ИЛИ НАРУШЕНИИ МОРФОЛОГИИ ОРГАНОВ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ, А ТАКЖЕ ГИБЕЛИ ЖИВОТНОГО, НАЗЫВАЕТСЯ:

А) Острая токсичность

Б) Общая токсичность

В) Системная токсичность

Г) Хроническая токсичность

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО...

А) Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Б) Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В) Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом.

Г) Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

9. РАЗРАБОТЧИКОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

А) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований

лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.

Б) Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.

В) Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.

Г) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

#### 10. ЦЕЛЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИММУНОТОКСИЧНОСТИ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО СРЕДСТВА:

А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.

Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

В) Определение возможного иммуотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.

Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

#### 11. ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

А) Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни. Б) Для лечения злокачественных новообразований.

В) Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.

Г) Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

#### 8. ЦЕЛЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИММУНОТОКСИЧНОСТИ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО СРЕДСТВА:

А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.

Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

В) Определение возможного иммуотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне

доз.

Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ:

А) Комиссия по этике

Б) Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России В) Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства.

Г) Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования.

10. ПРАВИЛА GLP НЕ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

А) Стандартные методики экспериментальных работ Б) Требования к спонсору проведения испытаний

В) Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные

Г) Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

11. ЭМБРИОТОКСИЧНОСТЬ – ЭТО...

А) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать гибель плода.

Б) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель плода.

В) Свойство, характеризующее способность вещества сразу после введения вызывать гибель плода.

Г) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель экспериментального животного

Темы рефератов, презентаций

1.1.1 Государственное нормирование создания новых лекарственных средств.

1. Понятие «жизненного цикла» лекарственного средства

2. Этапы перехода на стандарты GXP.

3. Переход на GMP в государствах – членах Таможенного союза

4. Преимущества членства в Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)

5. Нормативно-технические документы, составляющие основу регуляторных процедур в сфере обращения лекарственных средств

1.1.2 Фармацевтическая разработка

1. Основные стадии фармацевтической разработки

2. Факторы, влияющие на разработку новых лекарственных препаратов
3. Пути разработки новых лекарственных веществ
4. Разработка производственного процесса
5. Система контейнер/укупорочное средство

#### 1.1.3 Доклинические исследования лекарственных средств

1. Обязанности руководителя исследовательского учреждения в соответствии с принципами GLP.
2. Стандартные операционные процедуры в соответствии с принципами GLP.
3. Этапы доклинических токсикологических исследований
4. Доклинические исследования воспроизведенных препаратов (дженериков)
5. Доклинические исследования оригинальных препаратов

#### 1.1.4 Клинические исследования лекарственных средств

1. История создания Надлежащей клинической практики (GCP).
2. Административные органы, регулирующие клинические исследования, медицинское применение и контроль за побочными эффектами новых лекарственных средств
3. Первичные документы клинических исследований
4. Фазы клинических исследований лекарственных средств
5. Виды клинических исследований лекарственных средств

#### 1.1.5 Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации

1. Структура регистрационного досье на лекарственное средство
2. Оформление заявления о государственной регистрации лекарственного препарата
3. Этапы экспертизы лекарственного средства, поданного на государственную регистрацию/перерегистрацию
4. Порядок выдачи регистрационных удостоверений
5. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

### **Критерии выставления оценки студенту на зачете по дисциплине «Разработка лекарственных средств»**

Итоговый контроль по дисциплине осуществляется путем проведения зачета.

### **Критерии выставления оценки студенту на зачете по дисциплине «Разработка лекарственных средств»**

<b>Оценка зачета</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
----------------------	---

«отлично»	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.