

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА**

**Магистратура по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины – формирование компетенций в области фармацевтической разработки лекарственных средств в соответствии с ICH Q8; овладение основными знаниями о государственной регистрации лекарственных средств в РФ и ЕАЭС.

1.2. Задачи дисциплины:

- обучение современным подходам к фармацевтической разработке лекарственных средств;
- ознакомление обучающихся с современной нормативной базой по регистрации лекарственных средств;
- обучение принципам формирования регистрационного досье на лекарственное средство.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

общепрофессиональных компетенций:

ОПК-8 – способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

профессиональных компетенций:

ПК-4 – способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

| № | Индекс и номер компетенции | Содержание компетенции (или ее части) | Индексы достижения компетенций | Виды контроля |
|----|----------------------------|--|--|--|
| 1. | ОПК-8 | Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности | ОПК-8.1. Участвует в разработке научно-технической и нормативно-технологической документации, в том числе необходимой для осуществления биотехнологического процесса производства лекарственных средств. ОПК-8.2. Планирует и реализует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности. | Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация |
| 2. | ПК-4 | Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств | ПК-4.1. Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств. ПК-4.2. Сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств. | Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация |

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Иностранный язык для профессионального общения

Знания: основную медицинскую, фармацевтическую и технологическую терминологию на иностранном (английском, немецком или французском) языке.

Умения: переводить иностранные тексты, обмениваться информацией и профессиональными знаниями на иностранном языке.

Навыки: владеть навыками чтения, письма и перевода на иностранном языке профессиональных терминов.

Надлежащая производственная практика

Знания: особенности промышленного изготовления лекарственных средств в соответствии с требованиями стандарта GMP.

Умения: реализовывать при производстве лекарственных средств требования стандарта GMP.

Навыки: профессиональными навыками для осуществления производства лекарственных средств (производственная гигиена, ведения регистрирующей документации, целеполагание в области качества, анализ рисков и др.).

Правовое регулирование обращения лекарственных средств

Знания: законодательного и нормативно-правового обеспечения вопросов регулирования обращения лекарственных средств.

Умения: работать с нормативной документацией, регламентирующей регулирование обращения лекарственных средств.

Навыки: оформления документации.

Промышленная фармацевтическая технология

Знания: нормативной документации, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основных требований к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; принципов и способов получения лекарственных форм, способов доставки; устройства и принципа работы современного производственного оборудования; основных тенденций

развития фармацевтической технологии, новых направлений в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

Умения: работать с нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, работать на современном производственном оборудовании.

Навыки: оформления производственной документации.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

Промышленная фармацевтическая технология

Биотехнология ЛП и БАВ

3. Объем дисциплины

3.1. Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 3 зачетных единиц (108 академ. часов), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 67 академ. часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 41 академ. часов.

3.2. Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

| Вид учебной работы | Всего академ. часов | Распределение часов по семестрам |
|--|---------------------|----------------------------------|
| | | Сем. 2 |
| 1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего | 67 | 67 |
| в том числе: | х | х |
| Занятия лекционного типа (лекции) | 16 | 16 |
| Занятия семинарского типа, в т.ч. | 51 | 51 |
| Семинары | - | - |
| Практические занятия, клинические практические занятия | 51 | 51 |
| Лабораторные работы, практикумы | - | - |
| 2. Самостоятельная работа обучающихся, всего | 41 | 41 |

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

| № | Наименование раздела учебной дисциплины | Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов) | Индекс и номер формируемых компетенций |
|----|---|--|--|
| 1. | Фармацевтическая разработка лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> Общие принципы и основы фармацевтической разработки в соответствии с ICH Q8 Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в различных лекарственных формах | ОПК-8, ПК-4 |
| 2. | Надлежащие лабораторная и клиническая практики | <ul style="list-style-type: none"> Общие представления о GLP и GCP, как о механизмах подтверждения эффективности и безопасности лекарственных препаратов Структура стандартов GLP и GCP. | ОПК-8, ПК-4 |
| 3. | Государственная регистрация лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата | ОПК-8, ПК-4 |

4.2. Тематический план лекций

| № | Название тем лекций | Семестры |
|---------------------|---|-----------|
| | | № 3 |
| | | часов |
| 1. | Парадигма современной фармацевтической разработки в соответствии с документом ICH Q8 «Фармацевтическая разработка – Pharmaceutical Development». Общие понятия о разработке лекарственных препаратов. Пути поиска, выбор лекарственной формы. Общие принципы фармацевтической разработки в соответствии с ICH Q8. | 2 |
| 2. | Элементы фармацевтической разработки (целевой профиль качества препарата, критичные показатели качества, оценка рисков, проектное поле, стратегия контроля, управление жизненным циклом и непрерывное совершенствование). | 2 |
| 3. | Представление фармацевтической разработки и связанных сведений в формате общего технического документа (отд) | 2 |
| 4. | Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде отдельных лекарственных форм (таблетки, мази, растворы и тп.). | 2 |
| 5. | Надлежащая лабораторная практика | 2 |
| 6. | Надлежащая клиническая практика | 2 |
| 7. | Порядок регистрации лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. | 2 |
| 8. | Регистрационное досье: содержание, порядок формирования (изменения), понятие Common Technical Documentation (CTD). Экспертиза ЛС. | 2 |
| ИТОГО часов: | | 16 |

4.3. Тематический план практических занятий

| № | Название тем практических занятий | Семестры |
|-----|---|-----------|
| | | № 3 |
| | | часов |
| 1. | Общие понятия о разработке лекарственных препаратов. Пути поиска, выбор лекарственной формы. Общие принципы фармацевтической разработки в соответствии с ICH Q8. | 3 |
| 2. | Элементы фармацевтической разработки (целевой профиль качества препарата, критичные показатели качества, оценка рисков, проектное поле, стратегия контроля, управление жизненным циклом и непрерывное совершенствование). | 3 |
| 3. | Представление фармацевтической разработки и связанных сведений в формате общего технического документа (отд) | 3 |
| 4. | Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде твердых лекарственных форм | 3 |
| 5. | Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм | 3 |
| 6. | Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде мягких лекарственных форм | 3 |
| 7. | Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм | 3 |
| 8. | Коллоквиум «Фармацевтическая разработка лекарственных средств» | 3 |
| 9. | Надлежащая лабораторная практика GLP в обеспечении качества лекарственного препарата | 3 |
| 10. | Надлежащая клиническая практика GCP в обеспечении качества лекарственного препарата | 3 |
| 11. | Контрольная работа «Надлежащие лабораторная и клиническая практики» | 3 |
| 12. | Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Случаи изменения регистрационного досье, требующие и не требующие перерегистрации лекарственного средства. | 3 |
| 13. | Особенности государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов. | 3 |
| 14. | Регистрационное досье: CTD формат. Порядок составления и состав регистрационного досье | 3 |
| 15. | Деловая игра: «Составление макета регистрационного досье» | 3 |
| 16. | Коллоквиум «Государственная регистрация лекарственных средств» | 3 |
| 17. | Зачет по дисциплине | 3 |
| | ИТОГО часов: | 51 |

4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрено.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

| № | Название тем занятий | Интерактивные формы проведения занятий |
|----|---|--|
| 1. | Составление макета регистрационного досье | Деловая игра |

4.7. План самостоятельной работы студентов

| № | Наименование раздела учебной дисциплины | Содержание самостоятельной работы |
|----|---|--|
| 1. | Фармацевтическая разработка лекарственных средств | Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю |
| 2. | Надлежащие лабораторная и клиническая практики | Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю |
| 3. | Государственная регистрация лекарственных средств | Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю |

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИР:

1. Государственная регистрация лекарственных средств в Европейском союзе.

2. Работа FDA и особенности регистрации лекарственных препаратов в США.

3. Особенности государственной регистрации лекарственных препаратов в Японии и странах азиатско-тихоокеанского региона.

4. Государственная регистрация лекарственных препаратов в странах бывшего СССР, не являющихся членами ЕС и ЕАЭС.

Формы НИР:

1. Изучение специальной литературы о достижениях в области фармацевтической технологии, написание и защита рефератов;

2. Участие в написании статей, тезисов;

3. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на научно-практических конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся

- методические рекомендации для преподавателей

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература

1. Комментарий к руководству европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В., М., Перо, 2014, 488 с. – 75 экз.

2. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / Под ред. Быковского С.Н. и др., М., Перо, 2015, 471 с. – 101 экз.

Дополнительная литература

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / И.И. Краснюк [и др.]. – М.: ГЕОТАР- Медиа, 2019,2020 – 192 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Н. В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ, 2012. - 328 с.: ил.- Библиогр.: С. 322 - 325.ISBN 978-5-9518-0453-2 (В пер.).

3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Н. В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ, 2013. - 479 с.: ил.- Библиогр. в конце глав.ISBN 978-5-9518-0513-3 (В пер.). 98экз

4. Ковалева Е.Л. Стандартизация фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме «Таблетки». – М.: Гриф и К, 2012. – 288 с.

5. Практическое руководство по регистрации лекарственных средств. – М.: «ИИА «Ремедиум», 2001. – 256 с.

6. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>

7. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]. – 14-е издание. – М.: Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т.1.- 1470 с. – Т.2. – 1004 с. – Т.3. – 1294 с. – Т.4. – 1294 с. Режим доступа: ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ГФ РФ) XIV издание 2018 <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (вставить в поисковую строку для открытия ссылки)

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/> /
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система.
- Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Приложение 1

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Текущий контроль по теме:

«Общие понятия о разработке лекарственных препаратов. Пути поиска,
выбор лекарственной формы»

Вариант 6

Приведите и охарактеризуйте возможные пути поиска новых лекарственных средств.

2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Задания для зачета

Билет №11

1. Принципы регистрации ЛС в РФ.
2. Службы фармацевтического предприятия, участвующие в формировании регистрационного досье на лекарственный препарат.