

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ФАРМАКОЛОГИЯ
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**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.

Разработчик:

Сидоров А.В., доктор мед. наук, доцент 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 –

обучение обучающихся методологии овладения знаний и анализа информации по фармакологии биотехнологических лекарственных средств с учетом принципов доказательности данных на основании официальной документации, научной и справочной литературы.

1.2. Задачи дисциплины:

- приобретение знаний в области общей фармакологии: принципов классификации лекарственных препаратов; факторов, определяющих фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных препаратов; учета физиологических особенностей и патологических состояний человека, получающего терапию; особенностей повторного применения лекарств; видов и последствий лекарственного взаимодействия;
- обучение анализу действия лекарственных средств по совокупности их фармакологических характеристик – механизма действия, эффектов и фармакокинетических параметров;
- приобретение знаний о современных классах биотехнологических лекарственных препаратов и ознакомление с принципами оценки профиля эффективности и безопасности лекарственных средств.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

общепрофессиональной компетенции:

ОПК-1 – способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК-1.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области биотехнологии ОПК-1.2 Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств, полученных с помощью биотехнологий ОПК-1.3 Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области биотехнологии	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:

Основы микробиологии

Знания: основных теоретических вопросов общей микробиологии – систематики, жизненных свойств бактерий, структуры и функции белков и нуклеиновых кислот;

Умения: характеризовать семейство бактерий;

Навыки: анализа и обобщения знаний в области микробиологии для прогнозирования потенциальных мишеней действия лекарственных препаратов.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы: биотехнология ЛП и БАВ, фармаконадзор.

3. Объем дисциплины

3.1. Общий объем дисциплины

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

- промежуточная аттестация в форме зачета;
- контактная работа обучающихся с преподавателем – 68 академ.часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 40 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. 3
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	68	68
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	34	34
Занятия семинарского типа, в т.ч.	34	34
Семинары	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	34	34

Лабораторные работы, практикумы	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	40	40

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.	<i>Общая фармакология</i>	Предмет фармакологии. Нормативная база в сфере оборота лекарственных средств. Фармакокинетика. Фармакодинамика.	ОПК-1
2.	<i>Антибиотики, медицинские иммунобиологические препараты</i>	Общие вопросы фармакологии antimicrobных препаратов. Краткая характеристика основных групп антибиотиков. Бактериофаги. Вакцины. Бактериальные лизаты. Эубиотики.	ОПК-1
3.	<i>Ферменты, витамины, стероидные гормоны</i>	Препараты ферментов. Витамины и витаминно-минеральные комплексы. Понятие об эндокринной системе, видах гормонотерапии. Стероидные гормоны.	ОПК-1
4.	<i>Рекомбинантные белки</i>	Виды терапевтических белков. Фармакологические различия терапевтических белков и малых молекул. Препараты пептидных гормонов. Препараты цитокинов. Тромболитики. Препараты факторов свертывания крови.	ОПК-1
5.	<i>Моноклональные антитела</i>	Препараты моноклональных антител: виды препаратов, современная номенклатура. Особенности фармакокинетики. Мишени действия и терапевтические области. Специфические нежелательные реакции. Перспективные направления в разработке препаратов моноклональных антител.	ОПК-1

6.	<i>Генно-терапевтические препараты</i>	Генно-терапевтические препараты; перспективные направления разработок.	ОПК-1
----	--	--	-------

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестры
		№ 3
		часов
1.	Предмет фармакологии. Нормативная база в сфере оборота лекарственных средств.	2
2.	Фармакокинетика.	2
3.	Фармакодинамика.	2
4.	Общие вопросы фармакологии антимикробных препаратов.	2
5.	Краткая характеристика основных групп антибиотиков.	2
6.	Медицинские иммунобиологические препараты: эубиотики, вакцины, бактериофаги, бактериальные лизаты.	2
7.	Витамины: классификация, биологическая роль, цели применения. Водорастворимые витамины.	2
8.	Жирорастворимые витамины. Витаминно-минеральные комплексы.	2
9.	Препараты ферментов.	2
10.	Фармакология гормональных препаратов. Препараты стероидных гормонов.	2
11.	Препараты гормонов гипофиза и гипоталамуса, щитовидной и паращитовидной желез.	2
12.	Препараты инсулина. Агонисты глюкагоноподобного пептида 1 и 2 типов.	2
13.	Препараты цитокинов.	2
14.	Препараты, влияющие на гемостаз: антикоагулянты, тромболитики, факторы свертывания крови. Препараты, полученные из крови человека и животных (альбумин, иммуноглобулин, факторы свертывания и пр.).	2
15.	Моноклональные антитела: виды препаратов, современная номенклатура; особенности фармакокинетики.	2
16.	Моноклональные антитела: мишени действия и терапевтические области, специфические нежелательные реакции, перспективные направления развития.	2
17.	Генотерапевтические препараты. Перспективные направления разработки препаратов.	2
ИТОГО часов:		34

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестры
		№ 3
		часов
1.	Предмет фармакологии. Нормативная база в сфере оборота лекарственных средств.	2
2.	Фармакокинетика.	2
3.	Фармакодинамика.	2
4.	Общие вопросы фармакологии антимикробных препаратов.	2
5.	Краткая характеристика основных групп антибиотиков.	2
6.	Медицинские иммунобиологические препараты: эубиотики, вакцины, бактериофаги, бактериальные лизаты.	2
7.	Витамины: классификация, биологическая роль, цели применения. Водорастворимые витамины.	2
8.	Жирорастворимые витамины. Витаминно-минеральные комплексы.	2
9.	Препараты ферментов.	2
10.	Фармакология гормональных препаратов. Препараты стероидных гормонов.	2
11.	Препараты гормонов гипофиза и гипоталамуса, щитовидной и паращитовидной желез.	2
12.	Препараты инсулина. Агонисты глюкагоноподобного пептида 1 и 2 типов.	2
13.	Препараты цитокинов.	2
14.	Препараты, влияющие на гемостаз: антикоагулянты, тромболитики, факторы свертывания крови. Препараты, полученные из крови человека и животных (альбумин, иммуноглобулин, факторы свертывания и пр.).	2
15.	Моноклональные антитела: виды препаратов, современная номенклатура; особенности фармакокинетики.	2
16.	Моноклональные антитела: мишени действия и терапевтические области, специфические нежелательные реакции, перспективные направления развития.	2
17.	Генотерапевтические препараты. Перспективные направления разработки препаратов.	2
	ИТОГО часов:	34

4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрены.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрены.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Фармакокинетика.	Решение ситуационных задач
2.	Фармакодинамика.	Решение ситуационных задач
3.	Общие вопросы фармакологии антимикробных препаратов.	Мозговой штурм
4.	Медицинские иммунобиологические препараты: эубиотики, вакцины, бактериофаги, бактериальные лизаты.	Решение ситуационных задач
6.	Витамины: классификация, биологическая роль, цели применения. Водорастворимые витамины.	Решение ситуационных задач
7.	Жирорастворимые витамины. Витаминно-минеральные комплексы.	Решение ситуационных задач
8.	Препараты ферментов.	Решение ситуационных задач
9.	Препараты инсулина. Агонисты глюкагоноподобного пептида 1 и 2 типов	Решение ситуационных задач
10.	Препараты цитокинов.	Решение ситуационных задач
11.	Моноклональные антитела: виды препаратов, современная номенклатура; особенности фармакокинетики.	Групповая дискуссия
12.	Генотерапевтические препараты. Перспективные направления разработки препаратов.	Групповая дискуссия

4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Общая фармакология	Изучение рекомендованной литературы. Подготовка к текущему контролю
2.	Антибиотики, медицинские иммунобиологические препараты	Изучение рекомендованной литературы. Подготовка к текущему контролю
3.	Ферменты, витамины, стероидные гормоны	Изучение рекомендованной литературы. Подготовка к текущему контролю
4.	Рекомбинантные белки	Изучение рекомендованной литературы. Подготовка к текущему контролю
5.	Моноклональные антитела	Изучение рекомендованной литературы. Подготовка к текущему контролю
6.	Генотерапевтические препараты	Изучение рекомендованной литературы. Подготовка к текущему контролю

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Биосимиляры: отличия от генериков и принципы доказательства подобности оригинальному препарату.
2. Модификации препаратов инсулина: актуальные направления.
3. Препараты моноклональных антител для лечения нейродегенеративных заболеваний.
4. Молекулярно-клеточные конструкции в терапии злокачественных опухолей.
5. Геннотерапевтические препараты: настоящее и будущее.

Формы НИРС:

1. Изучение научно-практической литературы по актуальным вопросам фармакологии, сбор, обработка, анализ и систематизация полученных данных, написание и защита рефератов.
2. Участие в проведении научных исследований.
3. Участие в написании статей, тезисов.
4. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрены.

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. Фармакология. Иллюстрированный учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-6818-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468180.html>. - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература

1. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. - 13-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 752 с. : ил. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-6820-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>. - Режим доступа : по подписке.

2. Фармакология : учебник / А. И. Венгеровский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 848 с. : ил. - 848 с. - ISBN 978-5-9704-6722-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467220.html>. - Режим доступа : по подписке.

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

1. Назовите основные различия терапевтических белков и малых молекул с точки зрения физико-химических свойств и фармакологических характеристик.

2. Назовите механизмы транспорта лекарственных веществ через мембраны клеток.

3. Приведите классификацию препаратов инсулина.

4. Каковы механизмы и мишени действия препаратов моноклональных антител?

5. Каковы специфические нежелательные реакции антибиотиков?

2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля

Не предусмотрено

3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

1. Перечислите особенности фармакокинетики терапевтических белков.

2. Раскройте понятие антагонизма и синергизма действия лекарственных препаратов.

3. Перечислите основные классы антибиотиков.

4. Назовите основные группы препаратов ферментов.

5. Перечислите иммунологические нежелательные реакции при применении препаратов моноклональных антител.

6. Назовите группы эубиотических средств, приведите примеры продуктов и поясните цели их применения.

7. Перечислите нежелательные эффекты препаратов инсулина.

8. В каких терапевтических областях используются препараты моноклональных антител?

9. Раскройте смысл термина «геннотерапевтический лекарственный препарат», приведите примеры препаратов и поясните цель их применения.

10. Назовите группы иммунобиологических препаратов, охарактеризуйте области их применения.