

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

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

**Рабочая программа дисциплины
РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
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 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Рабочая программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров А.В., доктор медицинских наук, доцент.

Разработчик:

Парфенов А.А., доцент, кандидат фармацевтических наук,

Онегин С.В., доцент, кандидат фармацевтических наук,

Трубников А.А., доцент, кандидат фармацевтических наук.

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

универсальных компетенций:

УК-2 – способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;

общепрофессиональных компетенций:

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;

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>УК-2. ИД 1 - планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности</p> <p>УК-2. ИД 2 - проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие срокам реализации и плану</p> <p>УК-2. ИД 3 - принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов</p> <p>УК-2. ИД 4 - обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
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	<p>ОПК-2. ИД 1 - применяет различные типы коммуникаций при взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-2. ИД 2 - интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ОПК-2. ИД 3 - осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой при взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-2. ИД 4 - осуществляет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывает стратегию действий</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

			ОПК-2. ИД 5 - анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)	
--	--	--	---	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к Обязательной части Блока 1 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.

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.

Фармацевтическая биотехнология

Знания: нормативной документации, регламентирующую производство и качество биотехнологических лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основных требований к биотехнологическим лекарственным средствам и показатели их качества; основных тенденций развития биотехнологии, новых направлений в создании современных лекарственных средств и терапевтических систем.

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

Навыки: оформления производственной документации.

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.

Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств

Знания: общих методов оценки качества лекарственных средств; факторов, влияющих на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определения главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ; возможности предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

Умения: проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

Навыки: интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; определения порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.

Основы фармакологии

Знания: общих закономерностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; видов лекарственных взаимодействий и лекарственной несовместимости; особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у здоровых лиц и при патологии; особенностей фармакотерапии у новорожденных и пожилых лиц, беременных женщин; фармакологических классов лекарственных препаратов, фармакокинетики и фармакодинамики основных классов лекарственных препаратов, наиболее важных нежелательных явлений, основных показаний и противопоказаний к применению; принципов клинико-фармакологического подхода к выбору групп лекарственных средств для фармакотерапии основных заболеваний.

Умения: определять фармакологические классы для лечения наиболее значимых заболеваний и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; объяснять действие лекарственных средств и пользу их применения, исходя из этиологии и патогенеза болезни, а также их симптомных и синдромных проявлений; предоставлять

информацию потребителям фармацевтических товаров, а также специалистам здравоохранения об основных характеристиках лекарственных средств, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим, рациональном приеме и правилах хранения лекарственных препаратов.

Навыки: предоставления информации о лекарственном препарате в рамках инструкции по медицинскому применению потребителям лекарственных средств и специалистам здравоохранения; подбора этиотропных, патогенетических и симптоматических лекарственных средств для терапии конкретного заболевания.

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

Биофармация

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 2 зачетных единицы (72 академ. часов), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 32 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	32	32
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	8	8
Занятия семинарского типа, в т.ч.	24	24
Семинары	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	24	24
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.	Фармацевтическая разработка лекарственных средств	Общие принципы и основы фармацевтической разработки в соответствии с ICH Q8 Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в различных лекарственных формах	УК-2, ОПК-2
2.	Государственная регистрация лекарственных средств	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата	УК-2, ОПК-2

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестр 3
		часов
1.	Парадигма современной фармацевтической разработки в соответствии с документом ICH Q8 «Фармацевтическая разработка – Pharmaceutical Development».	2
2.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде отдельных лекарственных форм (таблетки, мази, растворы и тп.).	2
3.	Порядок регистрации лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС.	2
4.	Регистрационное досье: содержание, порядок формирования (изменения), понятие Common Technical Documentation (CTD). Экспертиза ЛС.	2
ИТОГО часов:		8

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестр 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.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде твердых, жидких и мягких лекарственных форм	3
3.	Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм	3

4.	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Случаи изменения регистрационного досье, требующие и не требующие перерегистрации лекарственного средства.	3
5.	Особенности государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов.	3
6.	Регистрационное досье: CTD формат. Порядок составления и состав регистрационного досье	3
7.	Деловая игра: «Составление макета регистрационного досье»	3
8.	Зачет по дисциплине	3
	ИТОГО часов:	24

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.	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;
- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине: алгоритм по составлению регистрационного досье.

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.

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

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. – 192 с.

2. 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)

3. 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.).

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

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

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

7. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 декабря 2017 года № 31 «О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»

8. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 года № 19 "О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения"

9. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 30 "О правилах отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту"

10. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 "Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм"

11. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 178 "О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту"

12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения"

14. Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых. – СПб: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с.

15. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. – М.: Гриф и К, 2013. – 328 с.

16. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том II. – М.: Гриф и К, 2013. – 280 с.

17. 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>

18. ICH Q8: Фармацевтическая разработка / пер. с англ. А.В. Александров, Н.В. Дынька, В.А. Жулинский, Н.В. Карпенко. – Киев: Виалек, 2008 – 40 с.

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.

**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 рубежного
контроля**

Не предусмотрено.

**3. 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. Расскажите о принципах регистрации ЛС в РФ.
2. Укажите службы фармацевтического предприятия, участвующие в формировании регистрационного досье на лекарственный препарат.