

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.01.2022 10:25:34
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.05.02. Фармацевтическая разработка, исследование и регистрация лекарственных препаратов

Код и наименование направления подготовки, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при отпуске и реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ИДПК-2.1. Проводит товароведческий анализ медицинских и фармацевтических товаров и организует хранение медицинских и фармацевтических товаров.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина относится части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, осваивается на 5 курсе (9 семестр), в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 2 з. е. (72 акад. часа).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Государственная политика в сфере производства Российских лекарственных препаратов.

1. Фармацевтическая разработка – от поиска биологически активных веществ до вывода на рынок лекарственных препаратов. История и пути создания лекарственных средств. Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D). Патенты на лекарства. Общие сведения о патентовании лекарственных препаратов. Терапевтическая, биологическая и фармацевтическая эквивалентности как критерий оценки качества лекарственных препаратов. 2. Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств. 3. Приоритет государственной политики в области лекарственного обеспечения: поддержка отечественных производителей лекарственных средств.

Раздел 2. Выбор лекарственных препаратов для разработки.

1.Маркетинговые исследования, предшествующие выбору лекарственных препаратов для разработки. 2. Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки.

Раздел 3. Фармацевтическая разработка.

1. Введение в теорию фармацевтической разработки. Этапы фармацевтической разработки. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Методология разработки нового и воспроизведенного лекарственного препарата. 2. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Разработка технологии схемы будущего производства. Технологическое оборудование для процесса синтеза. 3. Перенос технологии в фармацевтической разработке.

Раздел 4. Надлежащая лабораторная практика.

1. Доклинические исследования лекарственных препаратов. История вопроса. Понятие GLP как системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований. 2. Нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ. 3. Объем доклинических исследований для регистрации воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов. Планирование доклинического исследования, составление протокола/плана исследования. 4. Обработка данных результатов доклинического исследования. Составление отчета. Контроль качества проведения доклинического исследования.

Раздел 5. Надлежащая клиническая практика.

1. Клинические исследования: историческая справка. Роль клинических исследований лекарственных средств в современной системе обеспечения качества лекарственных средств. Понятие о GCP как о международных правилах создания, внедрения и производства новых лекарственных средств. Основные нормативно-правовые и методические документы по правилам качественной клинической практики. 2. Цели и виды клинических исследований лекарственных средств. Методы планирования и требования к объему клинических исследований лекарственных средств. 3. Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности. Этические аспекты проведения клинических исследований. Этические проблемы проведения исследований на особо уязвимых группах пациентов (дети и подростки, женщины репродуктивного возраста, пожилые люди, пациенты в бессознательном состоянии и пр.). 4. Разработка документации для клинических исследований. Протокол исследования и брошюра исследователя и CRF. Информированное согласие пациента и ведение первичной медицинской документации в ходе исследования. Разработка индивидуальной регистрационной карты при клинических исследованиях лекарственных средств. Правила ее заполнения, внесение изменений. 5. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств. Составление отчета по результатам клинических исследований лекарственных средств. 6. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств. Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации. 7. Управление безопасностью при проведении клинических исследований. Требования к проведению фармаконадзора. Постмаркетинговые исследования лекарственных средств. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования.

Раздел 6. Разработка инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов.

1. Нормативно-правовая база, регламентирующая составление инструкции для медицинского применения лекарственного препарата. 2. Основные обязательные разделы инструкции для медицинского применения лекарственного препарата. Информационные источники наполнения разделов ИМП. 3. Инструкция для медицинского применения на оригинальный и воспроизведенный лекарственные препараты (сходства и различия). 4. Международные требования к ИМП (Общая характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листок - вкладыш).

Раздел 7. Регистрация лекарственных препаратов.

1. Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации. Правила и порядок регистрации лекарственных средств. 2. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство. Основные требования предъявляемые к объему и оформлению документации регистрационного досье, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. 3. Государственный реестр лекарственных средств. Характеристика государственного реестра лекарственных средств, его роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств. 4. Процедура международной гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС. Требования к экспертизе и регистрации в ЕврАзЭС.

Формы промежуточной аттестации:

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.