

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 16.11.2022 12:18:55  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b07807ac6

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра управления экономики фармации  
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «05» апреля 2022 г. № 6

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

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

(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.05.02 ФР, И и Р ЛП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

33.05.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

5 лет

(нормативный срок обучения)

Год набора – 2023 год

Пермь, 2022 г.

### **1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.**

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

### **2. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.** Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;

- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

## **Вопросы для самопроверки**

### **Вопросы для самопроверки по теме 1 «Фармацевтическая разработка»**

1. Основные документы и официальные источники информации, регламентирующие процесс разработки состава и технологии лекарственного препарата;
2. Основные этапы разработки состава и технологии лекарственного препарата;
3. Основные принципы оформления информации о разработке состава и технологии для написания технологической части регистрационного досье.
4. Основной нормативный документ, регламентирующий требования к разрабатываемым препаратам?
5. Перечислите основные этапы фармацевтической разработки технологии лекарственного препарата.
6. Что такое «метод ускоренного старения» и цель его применения?
7. Основные нормативные документы, регламентирующие показатели «Родственные примеси», «Однородность дозирования» и «Количественное определение»
8. Нормативные документы, регламентирующие метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).
9. Какие виды детекторов применяются в ВЭЖХ?
10. Какие нормы указывают на удовлетворительные результаты показателя «Однородность дозирования» в лекарственных препаратах?
11. Обоснование метода ВЭЖХ.
12. Требования к подвижной и неподвижной фазе.

## **Вопросы для самопроверки по теме 2 «Надлежащая клиническая практика»**

1. Основные документы, регламентирующие официальные источники информации о ДКИ и КИ;
2. Перечень официально-регламентированных источников информации о ДКИ и КИ;
3. Основные принципы оформления информации о ДКИ и КИ для подачи на государственную регистрацию.
4. Основной нормативный документ, на основании которого проводятся доклинические и клинические исследования?
5. Каким документом было отменено проведение собственных доклинических исследований лекарственных средств и заменой на обзор научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных средств?
6. Укажите в каком документе отражены требования к регистрационному досье в формате модулей 4 и 5?

## **Вопросы для самопроверки по теме 3 «Разработка инструкций по медицинскому применению лекарственных»**

1. Основные документы, регламентирующие требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.
2. Назовите совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.
3. Назовите совокупность источников информационного наполнения регламентированных разделов типовой инструкции взаимозаменяемых ЛП.
4. Назовите совокупность источников информационного наполнения специфичных разделов для каждого отдельного торгового наименования ЛП.

## **Вопросы для самопроверки по теме 4 «Регистрация лекарственных препаратов»**

1. Основные документы, регламентирующие фармаконадзор;
2. Регламентация роли держателя регистрационного удостоверения, аптечных организаций в системе фармаконадзора;
3. Риски для фармаконадзора, субъектов обращения лекарственных средств и потребителей при несоблюдении требований надлежащей практики фармаконадзора (GVP).
4. Основной нормативный документ, регламентирующий участие субъектов обращения ЛС в репортировании информации по безопасности и эффективности?
5. Перечислите критические процессы в фармаконадзоре?
6. Перечислите виды сообщений по безопасности и эффективности полученные не по запросу?
7. Регистрация лекарственных препаратов в условиях перехода от национального регулирования к единому в рамках ЕАЭС;
8. Особенности регистрации лекарственных препаратов по национальной процедуре согласно действующим регуляторным документам (ФЗ № 61);
9. Особенности регистрации лекарственных средств согласно процедурам, предусмотренным требованиями законодательства ЕАЭС (Решение 78 ЕАЭС);
10. Особенности процедуры приведения регистрационного досье на лекарственное средство в соответствие (Решение 78 ЕАЭС).

### ***3. Рекомендации по работе с литературой.***

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации студенту:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому аспиранту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью аспиранта, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают выработать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.