

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 09.02.2020 10:59:25  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b976073c6

**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 «18» июня 2020 г.

№8

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

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 – 2021

Пермь, 2020 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

Генеральный директор ООО «Парма Клиникал»,  
к. мед. н.

А.В. Фотеева

Профессор кафедры  
управления экономики фармации, д.фарм.н.

Н.Б. Ростова

Заведующий кафедрой управления экономики фармации  
профессор, д. фарм. н.

А.В. Солонина

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Содержание и структура дисциплины.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Фонд оценочных средств по дисциплине .....</b>	<b>6</b>
<b>5. Методические материалы по освоению дисциплины.....</b>	<b>11</b>
<b>6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....</b>	<b>11</b>
<b>7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....</b>	<b>13</b>

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
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.	<p><b>На уровне знаний:</b> -Знает требования законодательства РФ к обращению лекарственных средств</p> <p><b>На уровне умений:</b> -Умеет применять на практике положения нормативных правовых актов при обращении лекарственных средств</p>

## 2. 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).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины (модуля), час.				Форма текущего контроля успеваемости <sup>1</sup> , промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛЗ	ПЗ		
<b>Семестр №9</b>							
Раздел 1	Государственная политика в сфере производства Российских лекарственных препаратов	5	2			3	Т
Раздел 2	Выбор лекарственных препаратов для разработки	5	2			3	Т
Раздел 3	Фармацевтическая разработка	13	4		6	3	Т
Раздел 4	Надлежащая лабораторная	4	2			2	Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины (модуля), час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости <sup>1</sup> , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	практика						
Раздел 5	Надлежащая клиническая практика	11	2		6	3	Т
Раздел 6	Разработка инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов	8			6	2	Т
Раздел 7	Регистрация лекарственных препаратов	24	6		12	6	Т
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет
<b>Всего:</b>		<b>72</b>	<b>18</b>		<b>30</b>	<b>24</b>	

*Примечание: тестирование (Т).*

### 3.2. 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 GMP 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.

### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине**

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости. Тестирование:

Примеры тестовых заданий:

1. Согласно ФЗ-61 государственной регистрации Не подлежат:  
А: Все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ;  
Б: Фармацевтические субстанции;  
В: Новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.
2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации НЕ применяется в отношении:  
А: Орфанных лекарственных препаратов;  
Б: Первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в РФ в качестве воспроизведенных;  
В: Новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.
3. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется в срок, не превышающий:  
А: 90 рабочих дней;  
Б: 160 рабочих дней;  
В: 110 рабочих дней;  
Г: 60 рабочих дней.
4. Согласно ФЗ-61 допускается включение в регистрационное досье на ЛП обзора научных работ о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований данных ЛП вместо отчетов о собственных доклинических и клинических исследованиях если ЛП разрешен для медицинского применения в РФ более:  
А: 25 лет;  
Б: 30 лет;  
В: 20 лет;  
Г: 15 лет.
5. Укажите пункт, данные которого НЕ предоставляются в регистрационном досье на ЛП с целью его государственной регистрации (согласно ФЗ-61).  
А: Материальный баланс для производства серии готового продукта;  
Б: Валидация аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;  
В: Данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения;  
Г: Документ, содержащий результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
6. Согласно Решения № 78 Евразийской экономической комиссии О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (ЕврАзЭС): «...юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата» является...  
А: Производителем лекарственного средства;  
Б: Представителем держателя регистрационного удостоверения;  
В: Держателем регистрационного удостоверения.
7. Укажите изменения, вносимые в документы регистрационного досье на зарегистрированный ЛП, не требующие проведения экспертизы качества и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП (1 вариант ответа):  
А: Изменения дизайна маркировки ЛП;  
Б: Изменение торгового наименования ЛП;  
В: Изменение и (или) дополнение показаний для применения ЛП;

Г: Изменение срока годности ЛП.

8. Регистрационное удостоверение на впервые зарегистрированное лекарственное средство выдается на срок:
- А: 1 год;
  - Б: бессрочно;
  - В: 10 лет;
  - Г: 5 лет.
9. Согласно Решения № 78 Евразийской экономической комиссии О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (ЕврАзЭС) процедура регистрации лекарственного препарата которая осуществляется одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства:
- А: Децентрализованная процедура;
  - Б. Процедура взаимного признания;
  - В. Национальная процедура.
10. Согласно регистрации в соответствии с правом ЕврАзЭС регистрационные удостоверения на лекарственные препараты, выданные по национальным правилам действительны до:
- А: 2019 г;
  - Б: 31 декабря 2020 г;
  - В: 31 декабря 2025 г;
  - Г: срок действия не установлен.
11. Информация о количественном составе вспомогательных веществ в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата указывается:
- А. обязательно;
  - Б. при необходимости;
  - В. отсутствуют указания.
12. Утверждение инструкций по медицинскому применению и формирование реестра инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата осуществляет:
- А. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти РФ в сфере здравоохранения (Минздрав РФ).
  - Б. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор РФ)
  - В. разработчик лекарственного средства
  - Г. производитель лекарственных средств

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля. Тестовые задания - дифференцированная оценка:

- ✓ 91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,
- ✓ 76 - 90 % правильных ответов – оценка «хорошо»,
- ✓ 51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,
- ✓ 0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тест.

- ✓ 91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,
- ✓ 76 - 90 % правильных ответов – оценка «хорошо»,
- ✓ 51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,
- ✓ 0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».



Вариант 1

**1. Какой объем доклинических исследований требуется для регистрации воспроизведенного лекарственного препарата при полной идентичности его состава оригинальному лекарственному препарату?**

- А. Общетоксические свойства.
- Б. Специфические виды токсичности.
- В. Общетоксические свойства и специфические виды токсичности
- Г. Доклинические исследования не требуются.

**2. Документы, регламентирующие доклинические исследования лекарственных средств в РФ, все кроме?**

- А. Федеральный закон Российской Федерации об обращении лекарственных средств от 12 апреля 2010 года.
- Б. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года.
- В. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01 апреля 2016 года №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
- Г. Гражданский кодекс Российской Федерации от 18 декабря 2006 года №230-ФЗ.

**3. Укажите этапы жизненного цикла продукта – фармацевтической разработки:**

- А. разработка активной фармацевтической субстанции
- Б. разработка лекарственного препарата
- В. наработка образцов для официальных исследований
- Г. промышленный выпуск лекарственного препарата
- Д. разработка и масштабирование технологии

**4. Перечислите основные параметры выбора первичной упаковки в ходе фармацевтической разработки:**

- А. механическая защита
- Б. инертность, безопасность
- В. многослойность
- Г. барьерные свойства
- Д. доза препарата

**5. Технологический процесс – это...**

- А. часть производственного процесса, содержащая научно обоснованные действия, направленные на получение готового продукта, который состоит из технологических стадий.
- Б. распределение частиц порошка по гранулометрическому составу
- В. часть технологического процесса, связанная с обслуживанием одного вида оборудования
- Г. отношение разницы максимальной плотности и свободной к максимальной плотности
- Д. совокупность технологических параметров

**6. Отработка технологии при фармацевтической разработке включает:**

- А. выбор оборудования
- Б. подбор рабочих параметров
- В. исследование стабильности
- Г. выбор последовательности операций
- Д. подготовка регистрационного досье

**7. Укажите критические вопросы разработки, возникающие при отработке технологии:**

- А. размер серии
- Б. последовательность введения компонентов
- В. обоснование избытка активной фармацевтической субстанции
- Г. возможность повторной отработки, переработки
- Д. установление сроков годности

**8. Назовите группу вспомогательных веществ, которую добавляют в таблеточную массу с целью уменьшения шероховатости гранул и повышения их текучести:**

- А. смазывающие

- Б. разрыхляющие
- В. связывающие
- Г. скользящие
- Д. разбавители

**9. Масштабирование – является частью переноса технологии и подразумевает стандартизацию:**

- А. размера серии
- Б. спецификации на готовый продукт
- В. производственной рецептуры
- Г. синтез активной фармацевтической субстанции
- Д. критических параметров технологического процесса

**10. Укажите дополнительные характеристики первичной упаковки:**

- А. прочность
- Б. контроль первого вскрытия
- В. удобство использования
- Г. ограниченный доступ (замок)
- Д. токсичность

**11. Методы изучения стабильности:**

- А. долгосрочное исследование
- Б. перспективное исследование
- В. неспешное исследование
- Г. ускоренное исследование
- Д. срочное исследование

**12. Требования к вспомогательным веществам, обеспечивающие качество фармацевтической разработки:**

- А. отсутствие взаимодействия к АФИ
- Б. фармакологическая инертность
- В. микробиологическая чистота
- Г. дешевизна
- Д. фармакопейное качество

4.2.3. Шкала оценивания:

- ✓ 91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,
- ✓ 76 - 90 % правильных ответов – оценка «хорошо»,
- ✓ 51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,
- ✓ 0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Тест
ПК-2	ИДПК-2.1.	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована

ПК-2	ИДПК-2.1.	Тест	Не знает требования законодательства РФ к обращению лекарственных средств Не умеет применять на практике положения нормативных правовых актов при обращении лекарственных средств	Знает требования законодательства РФ к обращению лекарственных средств Умеет применять на практике положения нормативных правовых актов при обращении лекарственных средств
------	-----------	------	--	--

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

### 5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре управления экономики фармации.

### 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

#### 6.1. Основная литература.

1. Энде, Д.Дж. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R & D до производства [Текст] : пер. с англ. / Энде Д.Дж. - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1280 с. : ил. - Библиогр.: с. 1278-1279. - ISBN 978-5-91884-071-9 : 2998-00. (*фармацевтическая отрасль, производство лекарственных препаратов, фармацевтические производственные процессы*)
2. Наркевич И.А., Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html>
3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. - Москва : Перо : Фармконтракт, 2015. - 472 с

#### 6.2. Дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации [Текст] : в 4 т. Т.3 : Экономика аптечных организаций / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М. : Академия, 2008. - 428 с.
2. Управление и экономика фармации [Текст]: в 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2003. - 380 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 377-378.
3. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник для вузов / под ред. В.Л. Багировой. - М. : Медицина, 2004. - 720 с. (*Фармацевтическая экономика, фармацевтический рынок, ценовая политика фармацевтической организации, фармакоэкономика, фармацевтический менеджмент, фармацевтический маркетинг, товарная политика фармацевтической организации, информационное обеспечение фармацевтического бизнеса, бизнес-планирование (фарм.), логистика (фарм.)*)
4. Моллах, А.Х. Управление рисками в фармацевтическом производстве [Текст] = Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing : пер. с англ. / А. Х. Моллах, М.

Лонг, Г. С. Бэйсмен. - [2-е изд., испр.]. - Москва : ВИАЛЕК, 2017. - XXIV, 440 с. : ил. - Библиогр. в конце каждой главы. - ISBN 978-5-904723-02-6 (рус.) : 500-00.

*(фармацевтическое производство, управление качеством в фарм. Промышленности, производство лекарственных средств, производство биологических препаратов, производство биотехнологических препаратов, валидация в фармацевтическом производстве, асептическое фармацевтическое производство, управление рисками в фарм. Производстве)*

5. Федотов, Александр Евгеньевич. Основы GMP. Производство лекарственных средств [Текст] / Федотов Александр Евгеньевич. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с. : ил. - Библиогр.: 569-571. (Производство лекарственных средств, GMP в фармации, контроль качества лекарственных средств, документация в фармации)

#### **Нормативно-регламентирующие документы:**

1. Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения» [Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 № 163 об утверждении отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения» (вместе с ост 91500.14.0001-2002)]

2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 28.12.2017) "Об обращении лекарственных средств";

3. Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н "Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации". (Зарегистрировано в Минюсте России 08.08.2017 N 47706);

4. Приказ №959 н от 13.12.2016 г «Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения»;

5. Федеральный закон № 425-ФЗ от 28 декабря 2017 года «О внесении изменений в Федеральный закон»;

6. Соглашение о Единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москва 23.12.2014 г);

7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза";

9. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов».

10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»

11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».

12. ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

13. ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика.

**Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы** - Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

1. Министерство здравоохранения РФ <https://www.rosminzdrav.ru/>
2. Министерство промышленности и торговли России <http://minpromtorg.gov.ru/ministry/governance/>
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения <http://www.roszdravnadzor.ru/>
4. Международная федерация фармацевтических производителей <http://www.aipm.org/>
5. Сайт государственного реестра лекарственных средств. <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
6. Ассоциация Российских фармацевтических производителей <http://www.arfp.ru/>
7. Всемирная организация здравоохранения <http://www.who.int/ru>
8. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. <http://www.essentialdrugs.org/elek/>
9. Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>
10. Государственная фармакопея <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
11. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины. <http://www.osdm.org/index.php>

### **7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы**

Семинарские и практические занятия проводятся в специализированных учебных аудиториях, оснащенных наглядным материалом и литературой, необходимыми для изучения вопросов дисциплины: утвержденными методическими указаниями, специальной литературой. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Для освоения и закрепления отдельных вопросов разработаны тестовые задания по изучаемым темам.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (опрос), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

#### **Профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
7. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
8. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
9. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

## 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.