

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 19.01.2026 18:23:56

Уникальный программный ключ:

d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddfb040af0

**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 «17» ноября 2025 г.

№ 3

## **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 ФРИиРЛП  
(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 – 2026

Пермь, 2025 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

Генеральный директор ООО «Парма Клиникал», стар. преподаватель кафедры УЭФ  
канд. мед. наук А.В. Фотеева

Профессор кафедры управления экономики фармации, д-р фармацевт. наук Н.Б. Ростова

Заведующий кафедрой управления экономики фармации профессор, д-р фармацевт. наук  
А.В. Солонинина

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России  
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы .....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО .....	4
3. Содержание и структура дисциплины .....	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине .....	7
5. Методические материалы по освоению дисциплины.....	12
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	12
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	132

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

<b>Код компетенции</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Код индикатора достижения компетенции</b>	<b>Наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций</b>
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 align="center"><b>На уровне знаний:</b></p> <p>-Знает требования законодательства РФ к обращению лекарственных средств</p> <p align="center"><b>На уровне умений:</b></p> <p>-Умеет применять на практике положения нормативных правовых актов при обращении лекарственных средств</p>
ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ИДОПК-6.1.	Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности с использованием правовых справочных систем и профессиональных баз данных	<p align="center"><b>На уровне знаний:</b></p> <p>-Знает государственные информационные системы и информационные технологии в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств</p> <p align="center"><b>На уровне умений:</b></p> <p>-Умеет применять на практике информационные системы и технологии и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</p>

**2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО**

Дисциплина по выбору 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.

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование разделов, тем</b>	<b>Объем дисциплины (модуля), час.</b>		<b>Форма текущего контроля успеваемости<sup>1</sup>, промежуточной аттестации</b>
		<b>Всего часов</b>	<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий</b>	
				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	20	2		6	12	Т
Раздел 4	Надлежащая лабораторная практика Надлежащая клиническая практика	14	2		4	8	Т
Раздел 5	Обеспечение безопасности лекарственных препаратов. Предпосылки организации фармаконадзора	14	2		4	8	Т
Раздел 6	Регистрация лекарственных препаратов.	14	2		4	8	Т Зачет
	Промежуточная аттестация						
<b>Всего:</b>		<b>72</b>	<b>12</b>		<b>18</b>	<b>42</b>	

Примечание: Т (тестирование)

### 3.2. Содержание дисциплины.

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

1.1. 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.

1.2. Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств.

1.3. Приоритет государственной политики в области лекарственного обеспечения: поддержка отечественных производителей лекарственных средств.

## **Раздел 2. Выбор лекарственных препаратов для разработки.**

- 2.1. Маркетинговые исследования, предшествующие выбору лекарственных препаратов для разработки.
- 2.2. Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки.

## **Раздел 3. Фармацевтическая разработка.**

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

## **Раздел 4. Надлежащая лабораторная практика и Надлежащая клиническая практика.**

- 4.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов. История вопроса. Понятие GLP как системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.
- 4.2. Нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ.
- 4.3. Объем доклинических исследований для регистрации воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов. Планирование доклинического исследования, составление протокола/плана исследования.
- 4.4. Обработка данных результатов доклинического исследования. Составление отчета. Контроль качества проведения доклинического исследования.
- 4.5. 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.
- 4.6. Цели и виды клинических исследований лекарственных средств. Методы планирования и требования к объему клинических исследований лекарственных средств.
- 4.7. 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.).
- 4.8. 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.
- 4.9. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств. Составление отчета по результатам клинических исследований лекарственных средств.
- 4.10. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств. Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации.
- 4.11. Управление безопасностью при проведении клинических исследований. Требования к проведению фармаконадзора. Постмаркетинговые исследования лекарственных средств. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования.

## **Раздел 5. Обеспечение безопасности лекарственных препаратов. Предпосылки организации фармаконадзора**

5.1. Нормативно-правовая база и терминология фармаконадзора: Как определяются ключевые понятия фармаконадзора в российском законодательстве (ФЗ-61) и международных рекомендациях (GVP)? В чём заключается сопоставимость и различия в трактовке терминов между документами?

5.2. Классификация рисков применения лекарственных препаратов: Что такое идентифицированные, потенциальные риски и недостающая информация? Как их выявлять на основе инструкции по медицинскому применению? Какие риски считаются серьезными и непредвиденными? Практический анализ рисков на примере конкретных препаратов. Как работать с инструкцией (разделы: побочные действия, особые указания, применение с осторожностью)? Как определять и классифицировать риски для конкретного ЛС? Где искать дополнительную информацию (исследования, статьи, мета-анализы)?

5.3. Характеристика и оценка рисков: Какие параметры используются для описания риска (частота, серьезность, предотвратимость, обратимость и др.)? Как оценивать влияние риска на пациента и общественное здоровье? Как предлагать меры по снижению рисков?

5.4. Работа с источниками информации: Как использовать научные публикации и данные исследований для оценки рисков? Как интерпретировать информацию из открытых источников в контексте фармаконадзора? Как использовать полученные знания для повышения безопасности лекарственной терапии

## **Раздел 6. Регистрация лекарственных препаратов.**

6.1. Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации. Правила и порядок регистрации лекарственных средств.

6.2. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство. Основные требования предъявляемые к объему и оформлению документации регистрационного досье, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.

6.3. Государственный реестр лекарственных средств. Характеристика государственного реестра лекарственных средств, его роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств.

6.4. 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.

### Примеры тестовых заданий:

**1.** Выберите ВЕРНОЕ утверждение о целях и задачах фармаконадзора в Российской Федерации:  
А. Основная задача — регистрация новых лекарственных средств на основе ограниченных клинических данных.

Б. Система направлена на непрерывный мониторинг безопасности ЛП на всех этапах их практического применения.

С. Главная цель — ускорить вывод препаратов на рынок за счет сокращения этапа клинических исследований.

Д. Деятельность в первую очередь сосредоточена на изучении эффективности лекарств в реальной клинической практике.

**2.** Выберите ВЕРНОЕ утверждение, объясняющее необходимость фармаконадзора после регистрации лекарственного средства:

- А. Клинические исследования обеспечивают полный профиль безопасности препарата для всех групп пациентов.
- В. Методологические ограничения клинических исследований позволяют выявить лишь часть потенциальных нежелательных реакций.
- С. Регистрация лекарственного средства является заключительным этапом контроля его безопасности.
- Д. Производители лекарственных средств обязаны проводить дополнительные расширенные клинические trials после выхода препарата на рынок.

**3. К какому типу, согласно приведенной классификации, следует отнести НЕЖЕЛАТЕЛЬНУЮ РЕАКЦИЮ, которая проявилаась у пациента через несколько лет применения лекарства в виде развития злокачественного новообразования?**

- А. Аллергическая реакция
- В. Парамедикаментозная реакция
- С. Реакция типа Д (отсроченная)
- Д. Реакция, связанная с увеличением дозы

**4. "Референтное государство" –это:**

- А. государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата в соответствии с настоящими Правилами;
- Б. государство-член, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регистрируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества ЛП, подготовленного референтным государством.

**5. Регистрация ЛП в государствах признания происходит:**

- А. по желанию заявителя после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания;
- Б. обязательна во всех странах, входящих в право Союза.

**6. Первый этап фармацевтической разработки:**

- А. Изучение физико-химических и технологических свойств субстанции.
- Б. Разработка состава лекарственного препарата.
- С. Разработка технологии лекарственного препарата.
- Д. Изучение стабильности препарата.

**7. Документ, оформляемый первым в ходе фармацевтической разработки:**

- А. лабораторный регламент
- Б. литературный обзор
- С. проект спецификации
- Д. отчет о фармацевтической разработке

**8. Стабильность ЛП это:**

- А. способность ЛС сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства на протяжении срока годности.
- Б. способность ЛС сохранять химические и физические свойства на протяжении срока годности.
- С. способность ЛС сохранять химические, физические и фармакологические свойства на протяжении срока годности.
- Д. способность ЛС сохранять микробиологические и фармакологические свойства на протяжении срока годности.

## 9. Правила GLP устанавливают требования

А. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения

Б. К планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований ЛП с участием человека в качестве субъекта клинических исследований, анализу и представлению результатов клинических исследований

В. К процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований ЛС, оформлению их результатов и архивированию.

## 10. Правила GCP устанавливают требования

А. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения

Б. К планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований ЛП с участием человека в качестве субъекта клинических исследований, анализу и представлению результатов клинических исследований

В. К процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований ЛС, оформлению их результатов и архивированию.

### 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. В международный комплекс стандартов надлежащих фармацевтических практик GXP входят все, кроме

- А. Надлежащая лабораторная практика
- Б. Надлежащая клиническая практика
- В. Надлежащая производственная практика
- Г. Надлежащая практика хранения ЛС
- Д. Надлежащая практика уничтожения ЛС
- Е. Надлежащая практика дистрибуции
- Ж. Надлежащая аптечная практика
- З. Надлежащая практика фармаконадзора

## 2. Система качества – это

- А. Комплекс мер, направленных на повышение товарооборота аптеки
- Б. Комплекс мер, направленных на соблюдение установленных правил посредством утверждения документов (стандартных операционных процедур) и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур

С. Комплекс мер, направленных на улучшение условий труда

### Установите соответствие

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКОЙ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
<b>3. Ошибка применения лекарственного препарата</b>	A. применение ЛП за 1 прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с действующей общей характеристикой ЛП
<b>4. Применение лп "вне инструкции"(off-label)</b>	B. любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке, введении или приеме ЛП
<b>5. Передозировка ЛП</b>	C. намеренное и ненадлежащее применение ЛП, которое не соответствует действующей общей характеристике ЛП или инструкции по медицинскому применению
<b>6. Неправильное применение ЛП</b>	D. постоянное или разовое чрезмерное употребление ЛП, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами
<b>7. Злоупотребление лекарственным препаратом</b>	E. намеренное применение ЛП с медицинской целью не в соответствии с общей характеристикой ЛП или инструкцией по медицинскому применению

**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. Общий срок регистрации лекарственного препарата исчисляется:**

- А. с даты подачи заявления на регистрацию по день выдачи регистрационного удостоверения;
- Б. с даты подачи заявления на регистрацию по день окончания проведения всех необходимых экспертиз.

**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	<p>Не знает требования законодательства РФ к обращению лекарственных средств</p> <p>Не умеет применять на практике положения нормативных правовых актов при обращении лекарственных средств</p>	<p>Знает требования законодательства РФ к обращению лекарственных средств</p> <p>Умеет применять на практике положения нормативных правовых актов при обращении лекарственных средств</p>
ОПК-6	ИДОПК – 6.1.		<p>Не знает -Знает государственные информационные системы и информационные технологии в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств</p> <p><b>На уровне умений:</b></p> <p>-Умеет применять на практике информационные системы и технологии и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>требования законодательства РФ к обращению лекарственных средств</p> <p>Не умеет применять на практике положения нормативных правовых</p>	<p>Знает требования законодательства РФ к обращению лекарственных средств</p> <p>Умеет применять на практике положения нормативных правовых актов при обращении лекарственных средств</p>

			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, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970468630.html>. - Режим доступа : по подписке.

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

4. Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): учебник для студ. высш. учебн. заведений / В.В. Береговых, Н.Н. Вольхин, Т.А. Гуськова [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова, Н.В. Пятигорской. – М. : Издво ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2021. – С. 400.

<https://elibrary.ru/item.asp?id=46653736&ysclid=m6un49b3u7467149991>

### 6.2. Дополнительная литература

1. 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*)

2. Плаксин, В. И. Актуальные проблемы в современной системе экономики: управление проектами : учебное пособие / В. И. Плаксин, Ф. В. Узунов, В. В. Узунов ; под редакцией В. Н. Узунова. — Симферополь : Университет экономики и управления, 2024. — 182 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/140006.html>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей

3. Герасимов, Д. С. Жизненный цикл инноваций. Модели и технологии управления в российских условиях : монография / Д. С. Герасимов, А. И. Шинкевич, М. В. Леонова. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. — 140 с. — ISBN 978-5-7882-2116-8. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/79287.html>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей

4. Малышко, А. Ю. Совершенствование организационно-правовых гарантит прав пациентов-участников клинических исследований лекарственных средств в рамках формирования системы защиты прав пациентов в Российской Федерации : монография / А. Ю. Малышко. — 2-е изд. — Москва : Московский педагогический государственный университет, 2024. — 60 с. — ISBN 978-5-4263-0880-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/146243.html>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей

## **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).

## 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 по выбору относится к 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:**

#### **3.2. Содержание дисциплины.**

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

1.1. 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.

1.2. Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств.

1.3. Приоритет государственной политики в области лекарственного обеспечения: поддержка отечественных производителей лекарственных средств.

**Раздел 2.** Выбор лекарственных препаратов для разработки.

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

2.2. Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки.

**Раздел 3.** Фармацевтическая разработка.

3.1. Введение в теорию фармацевтической разработки. Этапы фармацевтической разработки. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Методология разработки нового и воспроизведенного лекарственного препарата.

3.2. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Разработка технологии схемы будущего производства. Технологическое оборудование для процесса синтеза.

3.3. Перенос технологии в фармацевтической разработке.

**Раздел 4.** Надлежащая лабораторная практика и Надлежащая клиническая практика.

- 4.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов. История вопроса. Понятие GLP как системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.
- 4.2. Нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ.
- 4.3. Объем доклинических исследований для регистрации воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов. Планирование доклинического исследования, составление протокола/плана исследования.
- 4.4. Обработка данных результатов доклинического исследования. Составление отчета. Контроль качества проведения доклинического исследования.
- 4.5. 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.
- 4.6. Цели и виды клинических исследований лекарственных средств. Методы планирования и требования к объему клинических исследований лекарственных средств.
- 4.7. 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.).
- 4.8. 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.
- 4.9. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств. Составление отчета по результатам клинических исследований лекарственных средств.
- 4.10. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств. Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации.
- 4.11. Управление безопасностью при проведении клинических исследований. Требования к проведению фармаконадзора. Постмаркетинговые исследования лекарственных средств. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования.

## **Раздел 5. Обеспечение безопасности лекарственных препаратов. Предпосылки организации фармаконадзора**

- 5.1. Нормативно-правовая база и терминология фармаконадзора: Как определяются ключевые понятия фармаконадзора в российском законодательстве (ФЗ-61) и международных рекомендациях (GVP)? В чём заключается сопоставимость и различия в трактовке терминов между документами?
- 5.2. Классификация рисков применения лекарственных препаратов: Что такое идентифицированные, потенциальные риски и недостающая информация? Как их выявлять на основе инструкции по медицинскому применению? Какие риски считаются серьезными и непредвиденными? Практический анализ рисков на примере конкретных препаратов. Как работать с инструкцией (разделы: побочные действия, особые указания, применение с осторожностью)? Как определять и классифицировать риски для конкретного ЛС? Где искать дополнительную информацию (исследования, статьи, мета-анализы)?
- 5.3. Характеристика и оценка рисков: Какие параметры используются для описания риска (частота, серьезность, предотвратимость, обратимость и др.)? Как оценивать влияние риска на пациента и общественное здоровье? Как предлагать меры по снижению рисков?

5.4. Работа с источниками информации: Как использовать научные публикации и данные исследований для оценки рисков? Как интерпретировать информацию из открытых источников в контексте фармаконадзора? Как использовать полученные знания для повышения безопасности лекарственной терапии

**Раздел 6. Регистрация лекарственных препаратов.**

- 6.1. Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации. Правила и порядок регистрации лекарственных средств.
- 6.2. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство. Основные требования предъявляемые к объему и оформлению документации регистрационного досье, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.
- 6.3. Государственный реестр лекарственных средств. Характеристика государственного реестра лекарственных средств, его роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств.
- 6.4. 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.