

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ  
ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»  
(АНОО ВО «УНИВЕРСИТЕТ «СИРИУС»)**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**«Регуляторные аспекты разработки лекарственных препаратов»**

Уровень образования: высшее образование – программа специалитета  
Специальность: 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика  
Направленность (профиль): Биоинженерия

**1. Трудоемкость дисциплины (модуля):** 2 з.е.

**2. Место дисциплины в учебном плане:** дисциплина «Регуляторные аспекты разработки лекарственных препаратов» входит в Блок 1. «Дисциплины (модули)», часть, формируемую участниками образовательных отношений «Профессиональная подготовка», трек «Медицинская биоинженерия» и изучается в 17-18 модулях (9 семестр).

**3. Цель дисциплины (модуля):** сформировать у обучающихся системные знания, умения и навыки составления программ разработки лекарственных препаратов с учетом актуальных регуляторных требований.

**4. Задачи дисциплины (модуля):**

- Приобретение знаний о требованиях к фармацевтической разработке и производству лекарственных препаратов и составлению целевого профиля качества лекарственного препарата.
- Формирование навыков дизайна и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, критической оценки различных свойств исследуемых соединений.
- Формирование представления о фармацевтическом рынке, возможностях коммерциализации разработанных лекарственных препаратов, механизмах защиты интеллектуальной собственности.

**5. Перечень разделов (тем) дисциплины и их краткое содержание:**

| <b>Наименование раздела (темы) дисциплины (модуля)</b>           | <b>Краткое содержание</b>   |
|--|---|
| Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм. | Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций.  |
| Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8)                      | Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference Harmonization). Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком (ICH). Элементы фармацевтической разработки. Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design). |
| Доклинические исследования лекарственных средств                 | Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP). Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты. Нормативные документы проведения доклинических исследований.   |
| Клинические исследования лекарственных средств                   | Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP). Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности.  |

|  |   |
|--|---|
| Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации | Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств. |
|--|---|

## 6. Образовательные результаты освоения дисциплины (модуля):

| Код и наименование компетенции  | Код и наименование индикатора достижения компетенции   |
|---|--|
| ПК-1. Способность выявлять актуальные проблемы в области профессиональной специализации, понимать структурно-функциональные особенности объекта исследования, формулировать цель и задачи изучения, осуществлять поиск необходимой информации для планирования работ и анализа ее результатов | ИПК-1.1 Знает подходы к поиску источников информации об объекте изучения, ее извлечению и обработке<br>ИПК-1.2 Знает структурно-функциональные особенности биологического объекта исследования<br>ИПК-1.3 Умеет находить и анализировать информацию о биологических молекулах, клетках, тканях, организмах и их взаимодействиях в живых системах   |
| ПК-3. Способность выполнять работы по осуществлению процессов получения биотехнологической и биомедицинской продукции   | ИПК-3.1 Способен проводить испытания образцов целевых продуктов биотехнологического и биомедицинского производства, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды<br>ИПК-3.2 Планирует и осуществляет биотехнологические процессы с использованием культур микроорганизмов, культур клеток, тканей растений и животных<br>ИПК-3.3 Анализирует и выбирает методы контроля качества биотехнологического и биомедицинского производства |
| ЛК-1. Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, демонстрируя нестандартное, критическое и гибкое мышление  | ИЛК-1.1 Умеет нестандартно подходить к решению задач, способен к декомпозиции, прогнозированию проблемных ситуаций<br>ИЛК-1.2 Способен быстро ориентироваться и приспосабливаться к изменяющейся ситуации, внедрять новые методики, подходы, генерировать интересные, новаторские идеи   |
| ЛК-2. Способность осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения профессиональных задач в заданных условиях   | ИЛК-2.1 Осуществляет поиск информации, необходимой для решения профессиональной задачи и проводит критический анализ различных источников информации<br>ИЛК-2.2 Выявляет соотношение части и целого, их взаимосвязь, а также взаимоподчиненность элементов   |

|  |  |
|--|--|
|  | системы в ходе решения поставленной задачи, синтезирует новое содержание и рефлексивно интерпретирует результаты анализа |
|--|--|

## 7. Оценочные и методические материалы

### 7.1. Оценочные материалы для организации текущего контроля

#### Контрольные работы (КР1-2)

- Форма: письменная, синхронная
- Место и время проведения: во время контактной работы в аудитории, согласно расписанию
- Примеры контрольных работ:

#### Контрольная работа 1.

Вопросы: 1. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). 2. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере 3. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств. 4. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. 5. Международные требования к фармацевтической разработке. 6. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). 7. Элементы фармацевтической разработки. 8. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли. 9. Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP). 10. Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты.

#### Контрольная работа 2.

Вопросы: 1. Нормативные документы проведения доклинических исследований. 2. Основные блок-программы доклинических исследований. 3. Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP). 4. Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты. 5. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности. 6. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности.. 7. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. 8. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. 9. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств. 10. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы.

Критерии оценки:

1. Корректность выполнения заданий — 0,5 балла.
2. Полнота и логика ответа — 0,5 балла.

### 7.2. Оценочные материалы для организации промежуточной аттестации

- Форма проведения: устная (синхронная), в очном формате в зависимости от расписания. Промежуточная аттестация включает в себя: консультацию (К1), которая проводится после изучения 1-го модуля; экзамен (Э1), который проводится после изучения 2-го модуля; консультацию (К2), которая проводится после изучения 3-го модуля; экзамен (Э2), который проводится после изучения 4-го модуля.

- Место проведения: учебная аудитория.

Пример экзаменационного задания:

1. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов.
2. Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата.

В каждом экзаменационном билете будет указано два вопроса из предложенного перечня вопросов для подготовки к экзаменам. Дополнительные вопросы будут также выбраны из предложенного перечня вопросов для подготовки к экзаменам. Максимальный балл на экзамене – 10 баллов с учётом дополнительных вопросов.

Критерии оценки:

1. Получен правильный ответ на первый вопрос (2).
2. Полнота правильного ответа (0-2).
3. Получен неправильный ответ на первый вопрос (0).
4. Получен правильный ответ на второй вопрос (2).
5. Полнота правильного ответа (0-2).
6. Получен неправильный ответ на второй вопрос (0).
7. Получены ответы на дополнительные вопросы (0-2).

### **7.3. Методические рекомендации**

Обучение по дисциплине предполагает изучение курса на аудиторных занятиях (практические занятия) и в ходе самостоятельной работы студентов. Студентам необходимо ознакомиться с содержанием рабочей программы дисциплины, с целями и задачами дисциплины, ее связями с другими дисциплинами образовательной программы, методическими разработками по данной дисциплине.

Обучение по дисциплине проводится последовательно путем проведения практических занятий с углублением и закреплением полученных знаний в ходе самостоятельной работы с последующим переводом знаний в умения в ходе практических занятий. Получение углубленных знаний по изучаемой дисциплине достигается за счет дополнительных часов к аудиторной работе самостоятельной работы студентов. Выделяемые часы целесообразно использовать для знакомства с дополнительной научной литературой по проблематике дисциплины, анализа научных концепций и современных подходов к осмыслиению рассматриваемых проблем. К самостоятельному виду работы студентов относится работа в библиотеках, в электронных поисковых системах и т.п. по сбору материалов, необходимых для проведения практических занятий или выполнения конкретных заданий преподавателя по изучаемым темам. Обучающиеся могут установить электронный диалог с преподавателем, выполнять посредством него контрольные задания.