

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 23.06.2022 14:09:51  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939674078e11987dae00a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Разработка и регистрация лекарственных средств**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

**33.04.01 Промышленная фармация**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

**«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины «Разработка и регистрация лекарственных средств» предоставить студентам, обладающими базовыми знаниями по фармацевтической технологии и биотехнологии, знания, необходимые для работы на должностях, требующих современного понимания правил, влияющих на разработку, постановку на производство, производство фармацевтической продукции, её регистрацию и сертификацию (декларирование соответствия), а также компетенции, необходимые для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Разработка и регистрация лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)</b>
<b>ОПК-1.</b>	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<b>ОПК-1.2.</b> Способен оценивать нормативную, техническую, отчётную документацию в области обращения лекарственных средств <b>ОПК-1.3.</b> Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла
<b>ОПК-2.</b>	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<b>ОПК-2.2.</b> Знает принципы и механизмы регистрации лекарственных средств.
<b>ОПК-4.</b>	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-4.1.</b> Владеет системными знаниями в области разработки лекарственных средств.
<b>ОПК-6.</b>	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<b>ОПК-6.1.</b> Знает этапы жизненного цикла лекарственного препарата.

<b>ПК-2.</b>	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	<b>ПК-2.1.</b> Способен работать с отечественной и зарубежной нормативной документацией на лекарственное сырьё
--------------	---	--

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств» относится к вариативной компоненте базовой части блока 1 учебного плана.

Цикл (раздел) ООП: **Б1.О.02**

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
<b>ОПК-1.</b>	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Менеджмент в профессиональной деятельности	Организация и управление фармацевтическим производством Надлежащая регуляторная практика Основы экономики для фармацевтического предприятия Статистические методы управления качеством
<b>ОПК-2.</b>	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Менеджмент в профессиональной деятельности	Надлежащая регуляторная практика
<b>ОПК-4.</b>	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств		
<b>ОПК-6.</b>	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства		Надлежащая регуляторная практика Принципы контроля качества лекарственных средств Методы контроля качества биофармацевтической продукции

			Иммунобиологические препараты
<b>ПК-2.</b>	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов		Надлежащая регуляторная практика Принципы контроля качества лекарственных средств Разработка и контроль качества фитопрепаратов Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	34	34			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	17	17			
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	17	17			
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	47	47			
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	27	27			
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>108</b>	<b>108</b>		
	зач.ед.	<b>3</b>	<b>3</b>		

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ЗАОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	22	16			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	16	16			
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	6	6			
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	77	77			
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9	9			
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>108</b>	<b>108</b>		
	зач.ед.	<b>3</b>	<b>3</b>		

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы
1	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов. Обзор фармацевтического рынка лекарственных препаратов.	ЛК, ПР, ЛР
2	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты. Жизненный цикл лекарственного препарата. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Взаимосвязь между молекулярной структурой и биологической активностью.	ЛК, ПР, ЛР
3	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.	Изучение свойств молекулы. Возможные пути доставки лекарственного препарата в организм. Классификация форм дозирования лекарственного препарата. Системы доставки лекарственных препаратов. Классификация, проблемы. Особенности систем доставки биофармацевтических препаратов.	ЛК, ПР, ЛР
4	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.	Растворимость молекул в воде. Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме. Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.	ЛК, ПР, ЛР
5	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.	Антибиотики. Исторические аспекты. Классификация. Резистентность микроорганизмов по отношению к антибиотикам. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.	ЛК, ПР, ЛР
6	Токсикологические исследования. Испытания на животных	Токсикологические исследования. Классификация испытаний. Роль и необходимость испытаний на животных. Принципы организации проведения испытаний на животных. Введение понятий надлежащей лабораторной практики в испытаниях на животных.	ЛК, ПР, ЛР

7	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.	ЛК, ПР, ЛР
8	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций. Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение. Итоговый семинар.	ЛК, ПР, ЛР
9	Обзор фармацевтической промышленности в мире	Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.	ЛК, ПР, ЛР

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; ПР – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

*Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины*

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Практические занятия/ Семинарская	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации,	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	оснащенная комплект специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Аудитория для самостоятельной работы	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплект специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

*основная литература:*

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)

*дополнительная литература:*

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.
2. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
3. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации М.: Изд-во «Перо», 2015. 286 с.
4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.
5. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / С.Н. Орехов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
6. Марахова А.И. и др. Фотометрические методы получения в анализе лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе. – М., РУДН, 2015. – 155.

*литература для самостоятельного изучения:*

1. Pharmaceutical dose forms. Tablets. Volume 1. – 3rd ed. / ed. by L.L. Augsberger, S.W. Hoag. – NY Informa Healthcare, 2008. – 532p.
2. Pharmaceutical dose forms. Tablets. Volume 3. – 2nd ed./ ed. H.A. Lieberman, L. Lachman, J.B. Schwartz. – NY Marcel Dekker, 1990. – 515p.
3. Pharmaceutical analysis. A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists. – D.G. Watson. – London Harcourt Pub.Lim., 1999. – 338p.
4. Pharmaceutical biotechnology. – K. Sambamurthy, Ashutosh Kar, - New Delhi New Age International (P) Ltd, 2006. – 502.
5. Pharmaceutical Medicine. – 2nd ed./ ed. L. Edwards, A.J. Fletcher, A.W. Fox, P.D. Stonier, - W.Sussex John Wiley& Sons Ltd, 2007. – 780p.
6. Drug Delivery: Principles and Applications. – B. Wang, T. Siahhan, R.Soltero. – Hoboken, New Jersey John Wiley& Sons Inc., 2005. – 461p.
7. Good Laboratory Practice – the Why and the How. – J. P. Seiler. – NY Springer, 2005. – 432p.
8. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2nd ed. - World Health Organization, 2011. – 148p.

*Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»



## 2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации  
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

-реферативная база данных SCOPUS  
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)  
<https://new.fips.ru>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

*Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).*

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по проблемным вопросам экономического развития, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита реферата по одной из предлагаемых тем.

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

В оформлении курсовых работ, рефератов, руководствуется Правила подготовки и оформления выпускной квалификационной работы выпускника Российского университета дружбы народов (Приказ № 878 от 30.11.2016 г.).

### СТРУКТУРА РЕФЕРАТА

1. Работа состоит из следующих частей:
2. Введение
3. Основные разделы (главы, параграфы)
4. Заключение
5. Список использованной литературы
6. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение

в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Разработка и регистрация лекарственных средств» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Профессор ИБХТН, д.х.н. И.А. Василенко**

#### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:**


**Директор ИБХТН, профессор д.х.н.**



**Я.М. Станишевский**

#### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Директор ИБХТН, профессор д.х.н.**



**Я.М. Станишевский**

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»  
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

# **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Разработка и регистрация лекарственных средств

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)					
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа		Экзамен	
		КР №1	КР №2	Доклад	Реферат		
<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p> <p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p>	Исторические аспекты фармацевтической промышленности. Классификация лекарственных препаратов.	15		20	20	30	
	Процесс разработки лекарственного препарата. Жизненный цикл лекарственного препарата.						
	Изучение свойств молекулы. Системы доставки лекарственных препаратов.						
	Стереохимия молекул и биологическая активность. Поведение белков в организме.						
	Антибиотики. Разработка новых антибиотиков. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.						
	Токсикологические исследования. Испытания на животных						
	Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата и методов контроля качества.						15
	Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.						
Обзор фармацевтической промышленности в мире							
<b>Итого:</b>						<b>100</b>	

КР – контрольные работы.

## **Вопросы для подготовки к экзамену**

### **По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»**

1. Перечислить все этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
2. Дать определения "оригинальный препарат", "воспроизведенный препарат", "инновационный препарат", "взаимозаменяемый препарат", "международные непатентованные названия", "дженерик".
3. На каких этапах жизненного цикла лекарственного препарата применимо использование национальных стандартов.
4. Биофармацевтические лекарственные препараты, термины, особенность обращения биофармацевтических лекарственных препаратов.
5. Фармацевтическая разработка, требования и структура фармацевтической разработки.
6. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов.
7. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
8. Требования к лекарственному препарату для выпуска его в обращение.
9. Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты.
10. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы.
11. Обоснование формы разрабатываемого лекарственного препарата.
12. Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата
13. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности. Стереохимия молекул и биологическая активность.
14. Структура ферментов, классификация, лекарственные препараты на основе ферментов.
15. Антибиотики. Разработка новых антибиотиков.
16. Молекулярное моделирование в разработке лекарственного препарата.
17. Классификация систем организма при действии лекарственного препарата.
18. Токсикологические исследования. Классификация испытаний.
19. Роль и необходимость испытаний на животных.
20. Принципы организации проведения испытаний на животных.
21. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.
22. Принципы и правила проведения клинических испытаний.
23. Регистрация препарата.
24. Особенности регистрации биофармацевтической продукции.
25. Оригинальные препараты.
26. Инновационные препараты
27. Воспроизведенные препараты.
28. Тенденции в фармацевтической промышленности в мире.

## **Примеры экзаменационных билетов**

**По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ  
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)  
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация  
лекарственных средств»**

### **БИЛЕТ № 1**

1. Перечислить все этапы жизненного цикла лекарственного препарата.
2. Дать определения "оригинальный препарат", "воспроизведенный препарат" "инновационный препарат", "взаимозаменяемый препарат" "международные непатентованные названия" "дженерик".
3. На каких этапах жизненного цикла лекарственного препарата применимо использование национальных стандартов.

**Директор ИБХТН**

**Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ  
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)  
Экзаменационные вопросы по дисциплине ««Разработка и регистрация  
лекарственных средств»**

### **БИЛЕТ № 2**

1. Биофармацевтические лекарственные препараты, термины, особенность обращения биофармацевтических лекарственных препаратов.
2. Фармацевтическая разработка, требования и структура фармацевтической разработки.
3. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов.

**Директор ИБХТН**

**Станишевский Я.М.**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ  
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)  
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Разработка и регистрация  
лекарственных средств»**

### **БИЛЕТ № 3**

1. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
2. Требования к лекарственному препарату для выпуска его в обращение.
3. Процесс разработки лекарственного препарата. Научные аспекты.

**Директор ИБХТН**

**Станишевский Я.М.**

**Критерии оценки ответов на экзаменационные вопросы:**  
 Ответ на каждый экзаменационный вопрос оценивается от 0 до 10 баллов:

Критерии оценки ответа	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Ответ является верным	0	0,5	1
Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов экзаменатора	0	0,5	1
Обучающийся практически не пользуется подготовленным черновиком	0	1	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1	2
Ответ имеет четкую логичную структуру	0	1	2
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами	0	1	2
<b>Итого:</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>10</b>

**Шкала оценивания:** за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

## Темы докладов

### По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Тема 1. Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ  
 Методические руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности.

Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.

Тема 2. Острая токсичность веществ

Классификация веществ по классам опасности: гармонизированная система классификации опасности OECD (globally harmonised hazard classification and compatible labelling system, GHS), классы опасности химических веществ, принятые в РФ.

Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при кожном нанесении.

Методы определения токсичности и признаки токсичности. Понятие ЛД<sub>50</sub>, альтернативные методы: определение класса токсичности (OECD TG 423), метод фиксированных доз (OECD TG 420), процедура Up-and-Down (OECD TG 425).

Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества инновационных биоподобных препаратов.

Тема 3. Доклинические исследования безопасности лекарственных препаратов

Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу; связь биохимических и гематологических изменений с гистологическими поражениями органов.

Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие; перечень методов и регистрируемых показателей, формулирование заключения.

Генотоксичность: тест на реверс-мутации у бактерий (тест Эймса), *in vitro* тест на хромосомные абберации на клетках млекопитающих, микроядерный тест.

Исследования канцерогенности веществ: дизайн исследования, длительность введения, органы, подлежащие гистологическому анализу; скрининговые методы определения канцерогенного потенциала.

Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Иммунотоксичность веществ: общетоксические и специальные исследования, выбор дизайна, перечень методов и тестов, Т-зависимый гуморальный ответ, иммунофенотипирование, NK-ответ, устойчивость к инфекциям, активность макрофагов/нейтрофилов, клеточный иммунитет.

Особенности исследований безопасности инновационных биоподобных препаратов, полученных биотехнологическими методами.

Особенности вакцин как тест-материала и выбор схемы доклинического испытания безопасности вакцины.

Особенности испытаний безопасности противораковых инновационных биоподобных препаратов.

Тема 4. Исследования безопасности действия химических веществ на человека

Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.

Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных *in vitro* методов.

Оценка безопасности наноматериалов: примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.



## КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Доклад оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В докладе указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Доклад отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
<b>Итого:</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>

### Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

## Темы рефератов

### По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Нормативная документация в области стандартизации лекарственных препаратов.
2. Этапы и процесс разработки лекарственных препаратов.
3. Основные объекты стандартизации в процессе разработки лекарственных препаратов.
4. Анализ руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности и Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.
5. Классификация веществ по классам опасности. Понятие острой токсичности при разных способах воздействия веществ на организм животных. Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества.
6. Общая токсичность вещества при повторных введениях. Виды токсичности: Репродуктивная токсичность, Генотоксичность, Канцерогенная токсичность,

- Иммунотоксичность. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов.
7. Особенности исследований безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами.
  8. Особенности вакцин как тест-материала и выбор схемы доклинического испытания безопасности вакцины. Особенности испытаний безопасности противораковых препаратов.
  9. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.
  10. Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ. Оценка безопасности инновационных биоподобных препаратов.

\*тематика рефератов является примерной и требует уточнения для привязки к теме научно-исследовательской работы, например "Стандартизация геля изосорбида динитрата".

### **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ**

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
<b>Итого:</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>

#### **Шкала оценивания:**

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

## Вопросы к контрольной работе №1

### По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ
2. Методические руководства OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) по испытаниям химической безопасности
3. ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности.
4. Руководство Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения.
5. Острая токсичность веществ
6. Классификация веществ по классам опасности: гармонизированная система классификации опасности OECD (globally harmonised hazard classification and compatible labelling system, GHS), классы опасности химических веществ, принятые в РФ.
7. Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при накожном нанесении.
8. Методы определения токсичности и признаки токсичности. Понятие ЛД50, альтернативные методы: определение класса токсичности (OECD TG 423), метод фиксированных доз (OECD TG 420), процедура Up-and-Down (OECD TG 425).
9. Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ.
10. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества инновационных биоподобных препаратов.

## Примерная контрольная работа №1

### По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»

Теоретические вопросы (пример):

№	Вопрос	баллы
1.	Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при накожном нанесении.	5
2.	Как определить максимальные толерантные дозы для потенциальных лекарственных веществ.	5
3.	Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ	5

Каждый вопрос оценивается от 0 до 5 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
2,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
5	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

**Шкала оценивания:**

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

## Вопросы к контрольной работе №2

### По дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу; связь биохимических и гематологических изменений с гистологическими поражениями органов.
2. Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие; перечень методов и регистрируемых показателей, формулирование заключения.
3. Генотоксичность: тест на реверс-мутации у бактерий (тест Эймса), *in vitro* тест на хромосомные абберации на клетках млекопитающих, микроядерный тест.
4. Исследования канцерогенности веществ: дизайн исследования, длительность введения, органы, подлежащие гистологическому анализу; скрининговые методы определения канцерогенного потенциала.
5. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.
6. Иммунотоксичность веществ: общетоксические и специальные исследования, выбор дизайна, перечень методов и тестов, Т-зависимый гуморальный ответ, иммунофенотипирование, НК-ответ, устойчивость к инфекциям, активность макрофагов/нейтрофилов, клеточный иммунитет.
7. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.
8. Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных *in vitro* методов.
9. Оценка безопасности наноматериалов: примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.

**Примерная контрольная работа №2**  
**По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»**  
 Теоретические вопросы (пример):

№	Вопрос	баллы
1.	Как проводится оценка безопасности наноматериалов? Примеры наноматериалов и их использование, концепция испытаний безопасности наноматериалов.	5
2.	Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека.	5
3.	Коррозийное, раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных in vitro методов.	5

Каждый вопрос оценивается от 0 до 5 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
2,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
5	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

**Шкала оценивания:**

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

**Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)**

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	20	
Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
<b>ИТОГО</b>			<b>100</b>

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A

		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения экзамена формируется в соответствии с календарным планом курса. Контроль знаний и компетенций студента обеспечивается посещением лекций и семинаров, обсуждением тем лекций и вопросов для самостоятельной работы студента на семинарских занятиях, написанием реферата по теме, сдачей зачета по перечню вопросов.

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать контрольную работу, если по ней получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой контрольной работе с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Экзамен содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего может производиться устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.