

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Актуальные вопросы промышленной фармации</i>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>2 ЗЕ (72 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Основные этапы производства лекарственного препарата	Субстанция. Готовая лекарственная форма. Первичная и вторичная упаковка. Маркировка лекарственных препаратов. Информационные системы для маркировки лекарственных препаратов. Особенности логистики: хранение, транспорт, холодовая цепь. Статус локального производителя
Фармацевтический рынок России	Структура фармацевтического рынка. Тенденции изменения рынка. Госпитальный и аптечный сегмент. OTC и Rx. Доли оригинальных и дженериковых препаратов. Сегменты рынка. Рыночные игроки: производители, дистрибьюторы. Методы оценки и исследования фармацевтического рынка. Базы данных IMS, Headway, DSM
Роль профессиональных врачебных сообществ на фармацевтическом рынке	Профессиональные врачебные ассоциации и их роль в разработке, регистрации и продвижении лекарственных препаратов
Роль пациентских организаций на фармацевтическом рынке	Пациентские организации и их роль в разработке, регистрации и продвижении лекарственных препаратов.
Роль государства на фармацевтическом рынке	Ценовое регулирование. Ограничительные списки. ЖНВЛП. Принудительное лицензирование

**Разработчики**

Директор подразделения  
ЦКП (НОЦ)  
Зав. кафедрой общей и  
клинической фармакологии

Абрамович Р.А.

Зырянов С.К.

**Заведующий кафедрой**

Кафедра биохимии им. Т.Т. Березова

Покровский В.С.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Цикл разработки ЛС vs. Бизнес-цикл ЛС.	Связь жизненного цикла препарата (ранняя разработка, ДКИ, КИ, регистрация, обращение, вывод с рынка) и бизнес-цикла (выбор и приоритизация разработок, пре-лонч, лонч и market access, защита бренда, вывод с рынка)
Стратегическое планирование pipeline компании. Рациональный выбор терапевтической области, Составление «Products target profile» ЛС. Управление портфелем разработок.	Оценка научно-технического задела и потребностей рынка. Роль хайпа в выборе клинического кандидата. Конкурентное окружение. «Форсайт»-планирование. Понятие «Product Target Profile». Бюджетирование и планирование разработки. Оценка отклонений от РТР. Адаптивное планирование портфеля. Steering Committee.
Критические точки разработки ЛС. Фармразработка как способ решения проблем. Коммерческая оптимизация ДКИ и КИ.	Параллельная или последовательная разработка. Разработка «at risk». Критические не клинические аспекты разработки ЛС: масштабирование и оптимизация производственной схемы, контроль качества ЛС, программа стабильности, репрезентация. Выбор лекарственной формы и состава вспомогательного вещества.  Мировые требования vs. Национальные требования к дизайну ДКИ/КИ. Оптимизация схемы ДКИ. Первоочередные задачи КИ разных этапов, выбор конечных точек КИ в зависимости от РТР. Входное показание ЛС и основное показание ЛС. Сужение пациентской популяции. Биомаркеры и сопутствующая диагностика. FU-показания. Педиатрический план и другие минорные группы.

<p>Стратегия Стартапа vs. стратегия Фармы</p>	<p>Внутреннее RD, аутсорсинг НИОКР, виртуальные компании, лицензирование и поглощение. Источники финансирования разработок. Когда надо продать идею? Когда надо купить идею? Стратегия защиты ИС: различия для стартапа и фармкомпаний. Ширина или глубина программы разработки ЛС важнее? Как определить приоритеты?</p>
<p>Пре-лонч, регистрация, пост-регистрационные активности — источник новых идей или проблем?</p>	<p>Анализ рынка, актуализация проблематики, маркетинговые и медицинские исследования как источник новых идей. Лонч ЛС. Международный и национальный.</p> <p>Регистрация ЛС. Вопросы регуляторного органа как план улучшения продукта.</p> <p>Пост-регистрационные обязательства, КИ фазы 4, сбор РКП, фармаконадзор, публикации — новые горизонты разработки ЛС. Эвристический анализ обращений врачей и пациентов.</p>
<p>Расширение продуктовой линейки ЛС. FU-показания. Оптимизация производственных расходов. Эффект масштаба</p>	<p>ЛС как линейка продуктов или пациентский опыт. Формы выпуска, репрезентации, сопутствующие товары, упаковка. Фармацевтические варианты.</p> <p>Расширение списка показаний: патогенетический подход и терапевтический подход. Комбинации, дозировки.</p> <p>Цена, себестоимость, маржа, объём продаж – что является драйвером бизнес-решения? Основные стратегии улучшения бизнес-кейса после регистрации: повышение цены, снижение расходов производства, гарантированные поставки, масштабирование производства.</p>
<p>Смерть ЛС или новое рождение: вывод продукта с рынка, канибализация ЛС, дженерические стратегии</p>	<p>Когда продукт пора «убивать»? Фаза инвестирования и деинвестирования в ЛС. «Cash-cow». Замещение и канибализация продуктов в портфеле, смена поколений препаратов.</p> <p>Как получить доход после «смерти» ЛС: смена рынка, контрактное производство, лицензирование, репозиционирование. Этический вывод продукта с рынка. Регуляторные и медицинские аспекты.</p>

### Разработчики

Директор по регуляторным вопросам  
Abbvie в России и странах СНГ, к.б.н.

Овчинников Д.А.

Зав. кафедрой биохимии МИ

Покровский В.С.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях</i>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>3 ЗЕ (108 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Теоретические основы биомедицинской этики. Основные этические теории и принципы биомедицинской этики.	Введение в биоэтику. Основные понятия. Причины возникновения биоэтики. Направления развития биоэтики. Законодательное регулирование биоэтики. Основные российские и международные документы. Принципы Всемирной медицинской ассоциации. Факторы развития биоэтики. Биоэтические проблемы медицины.
Этические аспекты доклинических исследований.	Биоэтические нормы и принципы трех R (replacement, reduction, refinement). Минимизация страданий лабораторных животных. Гуманное содержание. Замещение животных молекулярно-биологическими, компьютерными или иными моделями, использование культур клеток. Эвтаназия лабораторных животных. Этика отношения к лабораторным животным в практике преподавания.
Этические аспекты проведения клинических исследований.	«Нюрнбергский кодекс» и «Хельсинская декларация» Всемирной медицинской ассоциации как основополагающие источники современных моральных норм проведения экспериментов и клинических испытаний на человеке. Принципы надлежащей клинической практики (GCP). Этические комитеты, цели, задачи и функции. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих эксперименты. Этика научных публикаций результатов испытаний и экспериментов.
Этические аспекты развития некоторых направлений в биотехнологии.	Биотехнологии в отношении микроорганизмов, животных и человека. Биотехнологии в получении лекарственных средств. Этические проблемы генетики и геномной инженерии. Перспективы и ограничения генных технологий.
Моральные проблемы взаимоотношения врачей и ученых в процессе врачевания и научного исследования.	Моральный климат медицинского коллектива. Партнерство, «моральный дух команды» и личная ответственность. Профессиональная этика и этикет. Правила хорошего тона и принципы деловых отношений. Автономия врача или ученого и административная дисциплина. Проблема коллегиальности и корпоративности.

**Разработчик:**

Зав. кафедрой общественного здоровья,  
здравоохранения и гигиены МИ

Фомина А.В.

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов</i>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>2 ЗЕ (72 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Основные этапы разработки лекарственного препарата: риски и финансирование	Риски. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Методики оценки рисков проектов и их пути их возможного снижения.
Венчурный капитал	Источники венчурного капитала. Возможности рынка венчурного капитала, объемы инвестиций. Специфика подходов к инвестированию. Принятие решений в венчурных инвестиционных фондах. Обыкновенные акции, привилегированные акции. Применение финансовых инструментов для отбора инвестиционных проектов
Финансирование биофармацевтических компаний	Старт-апы, раунды финансирования. Ситуации, требующие реструктуризации, публичные предложения и первичные размещения акций (POs и IPO) Краудфандинг как источник финансирования инновационных лекарственных препаратов. Пост/прединвестиционная стоимость компании
Стратегии управления рисками после выхода препарата на рынок	Ценовые стратегии, учитывающие факторы внешней рыночной среды: регулирование, появление продуктов-конкурентов. Пересмотр портфеля препаратов. Инвестиции в продвижение. Репозиционирование. Ликвидационное преимущество венчурного инвестора в структуре сделки. Разводнение капитала в инновационной компании в результате применения нескольких раундов финансирования проекта
Жизнь ЛС после регистрации	RWE, пост-регистрационные программы и обязательства, фармаконадзор, медицинские запросы, контроль качества, литературный поиск
Инновационные заказчики в фармразработке	Краудфандинг, пациентские организации, благотворительные фонды, государство, врачи. Как спонсор влияет на программу разработки

**Разработчик:**

Зав. кафедрой биохимии МИ

Покровский В.С.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	Доклинические исследования и разработка
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Цели и задачи доклинических исследований	Место доклинической разработки в общем плане исследования. Подходы к классификации доклинических исследований. Фармакодинамические, фармакокинетические, токсикологические исследования. Цели доклинических исследований
Взаимоотношение доклинической, клинической разработки и регистрации	Обоснование начала и продолжения клинической разработки. Обоснование регистрации. Особенности программ доклинических разработок лекарственных препаратов различных групп (низкомолекулярные препараты, биотехнологические препараты, противоопухолевые препараты, радиофармпрепараты, генная терапия)
Виды животных, используемые в доклинических исследованиях	История использования животных в исследованиях лекарственных препаратов. Мыши, крысы, кролики, морские свинки, хорьки, мини-пиги, собаки, приматы. Обоснование использования различных видов животных
Экспериментальные модели животных	Линейные животные. Трансгенные и нокаутные мыши. Иммунодефицитные животные. Генетическая стандартизация животных. Микробиологическая стандартизация. SPF животные
Этика в доклинических исследованиях	Принципы 3R. Директива ЕС 2010/63/EU. Этические вопросы эвтаназии животных. Принципы гуманного обращения с животными. Права животных. Этические комитеты, международные организации по защите прав животных (ECVAM)
Альтернативы использования животных моделей	Культуры клеток. 3D культуры. Опухолевые сфероиды. Микрофлюидика. Компьютерное моделирование. Модели для оценки метаболизма <i>in vitro</i>
Исследования общетоксических свойств	Острая токсичность. Подострая токсичность. Субхроническая токсичность. Хроническая токсичность. Изучаемые параметры: патоморфология, клиническая биохимия, функциональные тесты, визуализация. Стандартные панели тканей. Руководство ЕМА по исследованию общетоксических свойств. Стандартные протоколы ОЭСР. Расчет стартовых доз для клинических исследований, впервые проводимых у человека
Исследования генотоксичности	Краткосрочные тесты на генотоксичность <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> . <i>In vitro</i> : тест Эймса, микроядерный тест, MLA, хромосомные aberrации. <i>In vivo</i> : хромосомные aberrации, микроядерный тест, разрыв цепочек ДНК. ICH S2. Стандартные протоколы ОЭСР

Исследования канцерогенности	Животные модели. Краткосрочные и долгосрочные тесты. Дизайн исследований. Методы оценки результатов. ICH S1. Стандартные протоколы ОЭСР
Репродуктивная и онтогенетическая токсичность	Животные модели. Взаимоотношение с клинической разработкой. ICH S5. Стандартные протоколы ОЭСР
Специфические виды токсичности	Исследования фототоксичности. Исследование иммунотоксичности. Токсичность для эндокринных органов. Квалификация примесей. Оценка антигенности. Местная переносимость. Оценка токсичности на неполовозрелых животных
Фармакокинетика и токсикокинетика	Модели и методы для изучения процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Основные фармакокинетические параметры. Исследования стабильности в плазме и метаболической стабильности. Токсикокинетическое сопровождение токсикологических исследований. Валидация методов токсикокинетического анализа. Оценка иммуногенности. Исследования фармакокинетических взаимодействий
Исследования фармакодинамики	Исследования первичной фармакодинамики, исследования вторичной фармакодинамики, исследования фармакологической безопасности. Исследования фармакодинамических взаимодействий. ICH S7A, ICH S7B
Модели и методы доклинической оценки фармакологического действия	Модели инфекционных заболеваний. Модели злокачественных новообразований. Модели для изучения эффективности анальгетиков. Модели нейродегенеративных заболеваний. Модели заболеваний сердечно-сосудистой системы. Модели сахарного диабета и метаболического синдрома
Принципы GLP	Требования к помещениям для проведения доклинических исследований. Контроль качества исследований. Требования к персоналу, проводящему исследования. Доклинические исследования, требующие условий GLP в обязательном порядке

### Разработчики:

Ассистент кафедры общей врачебной практики,  
Зав. лабораторией механизмов химического канцерогенеза  
НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, к.б.н.

Кирсанов К.И.

Специалист по разработке и регуляторным вопросам  
ООО «Центр научного консультирования»,  
к.м.н, клинический фармаколог

Ниязов Р.Р.

Зав. кафедрой биохимии им. Т.Т. Березова

Покровский В.С.

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Жизненный цикл лекарственных препаратов</i>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>3 ЗЕ (108 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Основные этапы разработки лекарственного препарата	Особенности жизненного цикла лекарственного препарата. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок. Ранняя разработка, поздняя разработка. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки
Жизненные циклы отдельных групп препаратов	Низкомолекулярные соединения. Биотехнологические препараты. Генерики и биоаналоги. Генная и клеточная терапия. РНК технология
Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла	Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Риски

**Разработчик:**

Зав. кафедрой биохимии МИ

Покровский В.С.

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

Аграрно-технологический институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Иностранный язык в профессиональной деятельности</b>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>9 ЗЕ (324 часа)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (темы) дисциплины</b>
Практический курс иностранного языка	Система видовременных форм глагола и согласование времен. Активный и пассивный залогов. Образование и функции инфинитива, герундия, причастия. Инфинитивные конструкции. Сложное дополнение. Сложное подлежащее. Причастные обороты: структура и употребление. Сложное предложение. Сложносочиненное предложение. Типы связей в сложносочиненном предложении. Сложноподчиненное предложение. Типы придаточных предложений.
Перевод научной литературы по специальности	Термин в языке науки. Критерии терминологичности слова. Дефиниция термина. Понятие терминосистемы. Терминообразование в языках. Классы терминов. Специфика перевода научных терминов, единиц измерения, формул, графиков, имен собственных, географических названий, названий организаций. Понятие стратегии перевода. Переводческий анализ текста как компонент стратегии письменного перевода. Параметры научного текста, релевантные для перевода. Пути достижения адекватности и эквивалентности при переводе научной литературы. Работа со словарями и справочниками. Использование компьютерных технологий в переводе
Аннотирование, реферирование и составление обзоров	Первичные и вторичные тексты. Выделение основной и второстепенной информации текста. Выделение средств создания цельности и связности текста. Основы компрессии научного текста. Создание вторичных текстов разной степени компрессии. Основные принципы и задачи реферирования. Типы рефератов. Написание реферата на иностранном языке. Составление сводных и обзорных рефератов по научной тематике на иностранном языке. Составление монографических рефератов.

	Основные принципы и задачи аннотирования на иностранном языке. Составление аннотации. Составление описательных и реферативных аннотаций. Составление аналитических обзоров иноязычной научной литературы по специальности.
--	--

**Разработчики:**

Зав. кафедрой иностранных языков, проф.

Е.А. Нотина

Зам. зав. кафедрой иностранных языков, проф.

И.А. Быкова

Зам. зав. кафедрой иностранных языков, ст. преп.

В.Э. Улюмджиева

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Клиническая фармакология</b>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>6 ЗЕ (216 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Клиническая фармакокинетика	Фармакокинетические параметры и методы их расчета. Графические модели. Возрастная фармакокинетика. Влияние патологии на фармакокинетические параметры. Значение фармакокинетики в разработке лекарственных средств. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств. Исследования биоэквивалентности. Понятие о биоаналитических методах.
Клиническая фармакодинамика	Мишени действия лекарственных средств. Механизмы действия лекарственных средств. Эффекты лекарственных средств. Доза и дозирование лекарственных средств. Влияние патологии на фармакодинамику ЛС. Возрастные аспекты фармакодинамики.. Значение фармакодинамики в разработке лекарственных средств. Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики.
Токсичность лекарственных средств. Взаимодействия лекарственных средств.	Токсические реакции лекарственных средств: природа возникновения и пути преодоления. Терапевтический лекарственный мониторинг. Межлекарственные взаимодействия: фармацевтические, фармакодинамические, фармакокинетические. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств. Особенности разработки фиксированных комбинаций лекарственных средств.
Клиническая фармакология сердечно-сосудистых лекарственных средств и средств, влияющих на свертывание крови	Особенности регулирования гемодинамики, принципы патологии сердечно-сосудистой системы. Классификация основных групп препаратов. Антигипертензивные препараты. Препараты для терапии сердечной недостаточности. Антиангинальные препараты. Гиполипидемические препараты. Препараты для терапии нарушений ритма сердца. Антикоагулянты, антиагреганты, тромболитики. Препараты, повышающие свертывающий потенциал крови. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп сердечно-сосудистых препаратов. Новые мишени для сердечно-сосудистых препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке сердечно-сосудистых препаратов. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.
Клиническая фармакология препаратов,	Особенности регулирования газообмена в организме, принципы патологии дыхательной системы. Классификация основных групп препаратов. Препараты для терапии бронхиальной астмы и ХОБЛ.

<p>применяемых при заболеваниях дыхательной системы</p>	<p>Противокашлевые препараты, муколитики, мукокинетики, мукорегуляторы, дыхательные analeптики, препараты сурфактанта. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на функции органов дыхания. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>
<p>Клиническая фармакология препаратов, влияющих на функции желудочно-кишечного тракта</p>	<p>Особенности пищеварения, принципы патологии пищеварительной системы. Классификация основных групп препаратов. Препараты для терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, препараты ферментов, гепатопротекторы, препараты для терапии ожирения. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на функции органов пищеварения. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>
<p>Клиническая фармакология средств, применяемых при эндокринных заболеваниях</p>	<p>Роль гормонов в гомеостазе организма. Основные группы эндокринных заболеваний. Классификация основных групп препаратов. Препараты гормонов гипоталамуса и гипофиза. Препараты половых гормонов, их агонисты и антагонисты. Анаболические стероиды. Препараты гормонов щитовидной железы и анти тиреоидные средства. Препараты паращитовидных желез. Препараты гормонов поджелудочной железы и синтетические антидиабетические средства. Препараты гормонов коры надпочечников. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на эндокринные органы. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>
<p>Клиническая фармакология препаратов, влияющих на функции центральной нервной системы, анестетиков, анальгетиков и НПВС</p>	<p>Основные медиаторы ЦНС. Принципы регуляции работы ЦНС. Классификация основных групп препаратов. Снотворные и седативные препараты. Противосудорожные препараты. Психотропные препараты. Местные анестетики и препараты для наркоза. Анальгетики. НПВС. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на эндокринные органы. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>
<p>Клиническая фармакология противоинфекционных лекарственных средств</p>	<p>Классификация основных групп препаратов. Антибиотики, синтетические антибактериальные препараты, противовирусные препараты, противогрибковые препараты, противопротозойные и противогельминтные препараты. Фармакокинетика и фармакодинамика. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и</p>

	безопасности при разработке препаратов. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.
--	---

**Разработчики:**

Зав. кафедрой общей и  
клинической фармакологии

Зырянов С.К.

Зав. уч. частью кафедры общей и  
клинической фармакологии

Бутранова О.И.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Клиническая эпидемиология</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Поиск медицинской информации	Алгоритм PICO. Формирование запросов. Критерии сужения и расширения поиска, фильтры. Существующие базы данных. Использование MeSH в Pubmed. Работа с библиографией. Использование Zotero для работы с литературой
Оценка экспозиции в клинической эпидемиологии	Субъективные и объективные методы количественной оценки экспозиции. Типичные алгоритмы забора проб в эпидемиологии профессиональных заболеваний и болезней от воздействия факторов окружающей среды. Дисперсионный анализ ANOVA
Методы оценки и представления ассоциации «экспозиция – исход»	Оценка исходов в клинической эпидемиологии. Количественная характеристика ассоциации. Абсолютные и относительные величины оценки вероятности (шанс и риск). Таблицы сопряжения 2*2. Клиническое значение отношения шансов и относительного риска
Дизайн клинических исследований	Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований. Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований. Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.
Систематические ошибки	Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов. Методы их выявления и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG. Модификация эффекта.
Анализ данных	Методы представления результатов исследований с помощью относительных величин. Регрессионный анализ, регрессия Кокса. Клиническое значение рисков и аналитические методы блокирования вмешивающихся факторов.
Методология систематических обзоров и мета-анализов	Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения. Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.
Критическая оценка публикуемых	Алгоритмы критической оценки опубликованных исследований. Рецензирование научных публикаций.

исследований	
--------------	--

**Разработчики:**

Доц. кафедры биохимии МИ

Винников Д.В.

Зав. кафедрой биохимии МИ

Покровский В.С.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	Клинические исследования и разработка
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Понятие и цель клинической разработки	Клиническая разработка как этап жизненного цикла лекарственного препарата. Условия начала и продолжения разработки: предварительные фармакодинамические, фармакокинетические и токсические свойства для трансляции в клинику. Интерпретация в зависимости от разрабатываемого показания.
Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	Продвижение клинической разработки в зависимости от объема выполненных доклинических исследований. Фармацевтическая разработка формуляции для лекарственного вещества для клинических исследований разных фаз. Разработка процесса производства, объем установления характеристик лекарственного вещества/препарата и разработка стратегии контроля в зависимости от стадии разработки
Этапы клинической разработки и цели этапов	Подготовительный этап: минимальный объем доклинических исследований для начала клинической разработки и испытуемые объекты. Клинические исследования <i>in silico</i> . Фазы клинической разработки и цели клинических исследований на соответствующих фазах в зависимости от природы исследований. «Предэкспериментальные», пилотные, поисковые и опорные клинические исследования. Масштаб исследований
Программы клинических исследований основных групп лекарств	Новые действующие вещества: низкомолекулярные, биотехнологические, иммунологические (вакцины), противоопухолевые препараты, генная и клеточная терапия, противомикробные средства, кардиологические, метаболические и неврологические препараты, растительные препараты. Воспроизведенные и биоаналогичные лекарственные препараты
Конечные точки клинических исследований и их измерение	Понятие конечных точек и их соотношения с заболеванием и разрабатываемым лекарством. Твердые и суррогатные конечные точки. Валидированные и разрабатываемые суррогатные конечные точки. Биомаркеры и их разновидности. Биохимические, геномные и визуализационные биомаркеры. Программы квалификации биомаркеров
Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений	Превосходство, не меньшая эффективность, эквивалентность. Параллельный, перекрестный и репликативный дизайны. Дизайны ранних исследований (SAD+MAD). Групповые последовательные дизайны. Факторные дизайны. Адаптивные дизайны. Add-on-дизайны
Досье на клиническое	Заявление на исследуемое новое лекарство (IND) в США и

исследование	заявление на разрешение на клиническое исследование (СТА) в Евросоюзе. Досье клинического исследования в России/ЕАЭС
Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта	Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Medical writing. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными
Брошюра исследователя	Цель составления документа. ICH E6. Подготовка брошюры исследователя: жизненный цикл документа, начиная с первого клинического исследования
Отчет о клиническом исследовании	Официальные требования к составлению и формат: текст и приложения. ICH E3. Алгоритм составления. Коллектив составителей: медицинский писатель, менеджер данных, биостатистик, специалист по безопасности, медицинский эксперт, фармакокинетик, биоинформатик

**Разработчики:**

Специалист по разработке и регуляторным вопросам  
 ООО «Центр научного консультирования»,  
 к.м.н, клинический фармаколог

Ниязов Р.Р.

Зав. кафедрой биохимии им. Т.Т. Березова

Покровский В.С.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Количественная клиническая фармакология</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Введение в предмет	Отличие клинической фармакологии от фундаментальной. Различия между зарубежными и отечественными подходами к преподаванию. Вариабельность и место количественных методов. Понятие фармакометрики и системной клинической фармакологии
Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Человек как система биохимических реакций. Включение лекарства в метаболизм и влияние лекарства на различные мишени. Омики для характеристики фармакологических процессов. Большие данные
Клиническая фармакокинетика	Основные фармакокинетические процессы и материальный баланс лекарства. Закон сохранения массы. Моделирование фармакокинетических процессов
Компартментный анализ	Распределение лекарства и его моделирование. Физиологическая значимость компартментализации. Некоторые уравнения. Фармакокинетика, основанная на физиологии
Биофармацевтика	Абсорбция и биодоступность как ведущие оптимизируемые параметры во время разработки. Относительная биодоступность и генерики. Биоэквивалентность. Основные регуляторные руководства
Популяционная фармакокинетика	Анализ фармакокинетических данных. Значимость и место в разработке. Интерпретация результатов. Указания FDA
Метаболизм и транспорт лекарств	Системы биотрансформации, значимые в клинической фармакологии. Переносчики: кишечник, почки, гематоэнцефалический барьер, плацента
Лекарственные взаимодействия	Изучение лекарственных взаимодействий в рамках клинической разработки. Научные руководства FDA и EMA
Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Современные подходы к оценке токсичности: adverse outcome pathways. Лекарственная печеночная токсичность. Иммунологическая токсичность
Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний	Молекулярная фармакология. Биомаркеры. Визуализация. Фармакогеномика
Установление оптимальных доз и режимов дозирования	Зависимости доза — ответ. II фаза клинических исследований. ICH E4. Фармакодинамические модели
Особые группы в	Вариабельность в зависимости от пола, возраста и сопутствующих

клинической фармакологии	заболеваний
Влияние качества лекарств на фармакологические свойства	Чистота и примеси, валидность процесса производства, системность и преемственность разработки лекарственного препарата и процесса его производства. Возможности и ограничения методов контроля качества.

**Разработчики:**

Специалист по разработке и регуляторным вопросам  
ООО «Центр научного консультирования»,  
к.м.н, клинический фармаколог

Ниязов Р.Р.

Зав. кафедрой биохимии им. Т.Т. Березова

Покровский В.С.

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Маркетинговые исследования в здравоохранении</i>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>2 ЗЕ (72 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Основы маркетинга в здравоохранении. Основные цели, задачи и функции маркетинга в здравоохранении. Объекты исследования.	Маркетинг в здравоохранении, его сущность и особенности. Краткий исторический обзор развития маркетинга и маркетинга в здравоохранении. Основные термины и понятия. Основные подходы, используемые в маркетинге в здравоохранении: социально-этический маркетинг, стратегический и операционный маркетинг. Особенности планирования в медицинском и фармацевтическом маркетинге. Маркетинговая информационная система. Маркетинговое управление. Объекты исследования в медицинском и фармацевтическом маркетинге. Окружающая маркетинговая среда. Микросреда и макросреда. Контролируемые и неконтролируемые факторы окружающей среды.
Маркетинговые исследования: составление плана маркетинговых исследований, изучение спроса и предложения медицинских и фармацевтических услуг и продуктов.	Маркетинговые исследования в здравоохранении. Традиционные объекты маркетинговых исследований. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических услуг и продуктов: сегментация, емкость, конъюнктура, эластичность спроса, жизненные циклы, конкурентоспособность, спрос и предложение. Цены и ценообразование в маркетинге медицинских услуг и продуктов. Роль рекламы в маркетинге медицинских услуг. Изучение влияния рекламы на стимулирование сбыта.
Сегментирование и позиционирование на рынке медицинских и фармацевтических услуг и продуктов. Оценка конкурентоспособности.	Общие подходы к сегментированию рынка и их особенности. Классификация основных переменных, по которым проводят сегментирование рынка при маркетинговых исследованиях в здравоохранении. Измеримость, доступность, значимость и пригодность этих переменных для анализа рынка. Многофакторная сегментация рынка. Особенности позиционирования на рынке медицинских услуг и продуктов. Параметры позиционирования. Стратегия позиционирования. Роль стандартизации и сертификации в системе обеспечения качества и конкурентоспособности продукта и услуги в здравоохранении. Оценка конкурентоспособности медицинских услуг и продуктов. Влияние рынка на качество и конкурентоспособность.

Организация деятельности маркетинговой службы.	Структура маркетинговой службы. Организация деятельности маркетинговой службы. Критерии оценки эффективности и результативности работы маркетинговой службы.
--	--

**Разработчик:**

Зав. кафедрой общественного здоровья,  
здравоохранения и гигиены МИ

Фомина А.В.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Математические методы анализа в биологии и медицине</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Место и роль математики в фармакологии	Из истории развития математики. Применение математических расчетов в биологии, медицине, фармакологии.
Матрицы и действия над ними	Матрицы; виды матриц и действия над ними. Понятие обратной матрицы. Ранг матрицы. Определители второго и третьего порядка, их свойства.
Системы линейных уравнений	Системы линейных алгебраических уравнений. Критерий совместности системы линейных уравнений. Матричная запись системы линейных алгебраических уравнений. Методы решения систем: матричный, формулы Крамера, метод Гаусса. Однородные системы линейных алгебраических уравнений
Функции. Предел функции	Определение и способы задания функции. Обзор элементарных функций и их графиков. Сложная и обратная функция. Число $e$ . Предел функции. Первый и второй замечательные пределы, их следствия. Описание всасывания и выведения лекарств экспоненциальной функции от времени
Производная и дифференциал	Понятие производной, геометрический и физический смысл производной. Правила дифференцирования и производные элементарных функций. Производная сложной функции. Логарифмическое дифференцирование. Дифференцирование параметрически и неявно заданных функций. Дифференциал функции, геометрический смысл дифференциала. Свойства и применение дифференциалов к приближенным вычислениям. Производные и дифференциалы высших порядков
Исследование функций	Возрастание и убывание функций, максимумы и минимумы, наибольшие и наименьшие значения функций. Выпуклость и вогнутость графика функции, точки перегиба. Асимптоты к графику функции. Построение графиков функций
Функции нескольких переменных	Понятие функции нескольких переменных, геометрическое изображение, предел, непрерывность. Частные производные и полный дифференциал функции нескольких переменных. Частные производные и дифференциалы высших порядков. Экстремум функции двух переменных

Первообразная неопределенный интеграл	и	Понятие первообразной и неопределенного интеграла, свойства. Правила интегрирования, таблица интегралов. Основные методы интегрирования неопределенных интегралов (замена переменной, интегрирование по частям)
Определенный интеграл		Понятие определенного интеграла, свойства. Геометрический смысл определенного интеграла. Формула Ньютона-Лейбница. Теорема о среднем. Методы интегрирования определенных интегралов. Приложения определенного интеграла
Несобственные интегралы		Несобственные интегралы по бесконечному промежутку (1-го рода); несобственные интегралы от неограниченных функций на отрезке (2-го рода); несобственные интегралы от разрывных функций на отрезке); признаки сходимости несобственных интегралов
Дифференциальные уравнения		Задачи, приводящие к дифференциальным уравнениям. Понятие дифференциального уравнения. Дифференциальное уравнение первого порядка, его общее решение и начальные условия. Уравнения с разделяющимися переменными. Линейные, однородные дифференциальные уравнения первого порядка, дифференциальные уравнения в полных дифференциалах. Применение дифференциальных уравнений первого порядка в медицине (закон растворения лекарственных форм вещества из таблеток, дифференциальные уравнения в теории эпидемий)
Линейные дифференциальные уравнения второго порядка		Понятие о дифференциальных уравнениях высших порядков. Дифференциальные уравнения второго порядка, его общее решение и начальные условия, уравнения, допускающие понижение порядка. Линейные дифференциальные уравнения второго порядка с постоянными коэффициентами. Метод Лагранжа. Метод Эйлера
Системы линейных дифференциальных уравнений		Метод Эйлера решения линейных однородных систем с постоянными коэффициентами. Матричный метод решения линейных однородных систем с постоянными коэффициентами. Линейные неоднородные системы. Метод вариации произвольной постоянной. Метод Эйлера решения неоднородных систем. Исследование систем с помощью метода фазовой плоскости
Численные методы решения дифференциальных уравнений		Численные методы решения дифференциальных уравнений: (метод Рунге-Кутты и метод Эйлера). Использование для решения поставленных задач прикладного программного обеспечения (средства MathCad или Maple), предоставляющих широкие возможности для решения дифференциальных уравнений.

**Разработчик:**

Специалист по биостатистике и регуляторным вопросам  
ООО «Центр научного консультирования»

Драницына М.А.

Специалист по разработке и регуляторным вопросам  
ООО «Центр научного консультирования»,  
к.м.н, клинический фармаколог

Ниязов Р.Р.

**Заведующий кафедрой**

Кафедра биохимии им. Т.Т. Березова

Покровский В.С.

ЦКП (НОЦ)

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Методы фармакопейного анализа</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Фармацевтический анализ (введение)	Система оценки качества лекарственных средств. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.
Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы)	Применение инфракрасной (ИК) спектрофотометрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС), высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и микроскопии; особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.
Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту)	Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси). Развитие требований в отношении испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к объему и степени важности отдельных испытаний.
Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение. Современные методы инструментального анализа	Общие статьи Государственной фармакопеи. Особенности количественного анализа применительно к индивидуальным веществам и лекарственным формам. Валидация аналитических методов. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез. Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости.
Стабильность и сроки годности лекарственных средств	Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация,

	<p>декарбоксилирование, конденсация и пр.).  Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).</p>
Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях	<p>Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.  Сравнительная оценка оптических, хроматографических и других методов, применяемых для определения лекарственных веществ в биологических жидкостях.</p>
Стандартизация лекарственных средств	<p>Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.  Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств.  Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.  Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки</p>
Контроль качества и сертификация лекарственных средств	<p>Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.  Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.  Международные системы сертификации лекарственных средств</p>

**Разработчик:**

Директор подразделения  
ЦКП (НОЦ)

Р.А. Абрамович

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Основы биostatистики</i>
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Значение статистических методов в разработке лекарств	Примеры применения статистических методов на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата: разработка, производство и контроль качества, доклинические и клинические исследования. Экспертиза статистических аспектов в досье для получения разрешения на продажу
Характеристики случайных величин	Функции распределения и плотности, математическое ожидание и дисперсии, независимость случайных величин; примеры из экспертных отчетов FDA
Основы статистического вывода: статистическое моделирование и оценки	Параметрические статистические модели. Параметрическое оценивание. Сравнение оценок. Примеры из экспертных отчетов EMA
Основы статистического вывода (statistical inference): доверительные интервалы и методы получения оценок	Доверительный уровень. Методы построения интервалов. Расстояния в статистике. Принцип максимального правдоподобия. Оценки максимального правдоподобия. Примеры: функциональные эксперименты для оценки биологической активности
Основы статистического вывода: введение в проверку гипотез	Исследовательская и статистические гипотезы и альтернативы. Ошибки I и II рода, мощность, уровень критерия, p-values. Примеры: планирование исследования эффективности
Проверка гипотез	Распределение Хи-квадрат. t-критерий Стьюдента и другие часто используемые критерии. Примеры: первичный анализ результатов опорного исследования эффективности
Размер выборки	Основные положения и регуляторные требования. Дизайн исследования и процедура оценки объема выборки. Оценка объема выборки для исследования средних значений. Примеры: оценка масштаба клинического исследования
Многовыборочные гипотезы. Дисперсионный анализ	Источники вариации. Исходные предположения, терминология и процедура дисперсионного анализа. Фиксированные и случайные эффекты. Примеры: планирование экспериментов для проектирования и оптимизации процессов производства формуляций (Design of Experiments), оценивание биоэквивалентности

Линейная регрессия	Уравнение линейной регрессии. Исходные предположения и процедура. Примеры: исследование пропорциональности доз
--------------------	--

**Разработчик:**

Специалист по биостатистике и регуляторным вопросам  
ООО «Центр научного консультирования»

Драницына М.А.

Зав. кафедрой биохимии им. Т.Т. Березова

Покровский В.С.

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты</i>
<b>Объём дисциплины</b>	2 ЗЕ (72 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Интеллектуальная собственность	Понятие, предмет, метод и источники права интеллектуальной собственности. Виды объектов интеллектуальной собственности. Источники регулирования в праве интеллектуальной собственности. Национальное законодательство
Патентное право	Понятие, принципы и система патентного права. Объекты патентного права. Порядок регистрации изобретения и процедура получения патента. Прекращение и восстановление действия патента. Международный, Евразийский патент, Патент Российской Федерации. Защита прав авторов и патенообладателей
Конфиденциальная информация	Виды конфиденциальной информации. Коммерческая тайна. Охрана конфиденциальной информации. Соглашения о передаче конфиденциальной информации.
Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтике	Торговые марки, изобретения, промышленные образцы, коммерческая тайна (ноу-хау), коммерческое наименование, товарные знаки. Объекты: действующее вещество и способ его получения, лекарственная форма и способ ее получения, фармацевтическая композиция, способ применения
Оценка стоимости интеллектуальной собственности и нематериальных активов	Оценка стоимости интеллектуальной собственности компании. Оценка стоимости лицензии.
Лицензирование и передача прав интеллектуальной собственности	Основные принципы структурирования сделок: апфронты, майлстоуны, роялти, объемные обязательства. Сублицензирование. Лицензионные соглашения. Исключительные права. Соглашения о передаче торговой марки

**Разработчик:**

Зав. кафедрой биохимии МИ

Покровский В.С.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	Поиск новых лекарственных молекул
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Введение. Основные цели и понятия медицинской химии	Биологически активное соединение и лекарство. Медицинская и фармацевтическая химия. Свойства, которыми должен обладать лекарственный препарат. Общая схема создания лекарства на основе сплошного биоскрининга. Соединения-хиты и соединения-лидеры. Комбинаторный синтез. Стратегии поиска соединения-лидера. Высокопроизводительный скрининг. Виртуальный биоскрининг. Фрагментно-ориентированный дизайн. Лигандно- и структурно-ориентированный дизайн.
Мишени действия лекарственных средств	Основные типы биомолекул и мишени действия ЛС. Типы взаимодействия мишень - лиганд. Липиды как мишени действия лекарственных средств. Рецепторы. Понятие рецептора и виды рецепторов. Агонисты, частичные агонисты и антагонисты. Приёмы создания агонистов и антагонистов. Ацетилхолиновые рецепторы. Аминокислоты и биогенные амины как лиганды рецепторов.
Принципы умозрительного дизайна лекарственного препарата	Выявление качественных зависимостей «структура – биоактивность» (SAR). Принцип пролекарств. Принцип химической модификации. Метаболиты и антиметаболиты. Фармакофор. Изостеры и биоизостеры. Привилегированные структуры. Эмпирическое правило Липинского.
Биоинформатические базы данных	Источники информации о пространственной структуре лигандов и макромолекул. Основные биоинформатические базы данных: NCBI. Геномные браузеры. Базы данных по низкомолекулярным соединениям
Основанное на структуре проектирование лигандов	Моделирование in silico. CADD. Роль компьютерного моделирования в поиске и разработке новых фармацевтических субстанций. Традиционные (аналоговые) методы обнаружения молекул-лидеров и виртуальный скрининг. Скрининговые методы, основанные на пространственной структуре лиганда (методы 2D и 3D структурного подобия, QSAR) и структуре биомишени (молекулярный докинг и de novo дизайн). Получение и использование трехмерных фармакофоров. Построение модели фармакофора. Принципы молекулярного докинга. Молекулярные дескрипторы. In silico методы прогнозирования ADMET-свойств новых молекул-кандидатов.

Технологии создания биопрепаратов	Биопрепараты: цитокины, ферменты, моноклональные антитела. Технологии получения рекомбинантных белков. Препараты моноклональных антител: фаговый дисплей, гибридомные технологии, изолирование антител из В-клеток, гуманизация, созревание аффинности. Эффекторные функции антител. Библиотеки антител
Перенос данных, полученных <i>in silico</i> , в эксперименты <i>in vitro</i>	Проблемы связывания с мишенью. Проблемы растворимости. Проблемы низкой специфичности. Мультицелестаргетные ингибиторы тирозинкиназ. Взаимодействие молекулы и мишени. Агонисты, антагонисты, обратные агонисты рецепторов, ингибиторы ферментов

### **Разработчик**

Доцент кафедры органической химии РУДН, к.х.н.

Голанцов Н.Е.

Доцент кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств РХТУ им. Д.И. Менделеева, к.т.н

Сардушкин М.В.

Зав. лабораторией биологии стромальных клеток опухолей НИИ канцерогенеза НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина МЗ РФ, д.б.н.

Грачев А.Н.

### **Заведующий кафедрой**

Кафедра биохимии им.Т.Т. Березова

Покровский В.С.

**ЦКП (НОЦ)**

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Принципы контроля качества лекарственных средств</i>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>4 ЗЕ (144 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Введение в специальность. Общие определения	Понятие качества как объективного выражения безопасности и эффективности лекарственного препарата. Определение качества по ИСО. Фармацевтическое качество — определение по ИСН. Домены качества: научные и процессуальные требования к качеству
Требования к качеству и риски	Формулировка требований к качеству с точки зрения целевого заболевания и целевой популяции пациентов, понятие целевого профиля препарата. Ограничения/риски для качества с точки зрения свойств лекарственного вещества и особенностей процесса его производства, свойств вспомогательных веществ и упаковочных материалов и особенностей процессов их производства, свойств готового лекарственного препарата и особенностей его производства. Риски, привносимые промышленным характером производства. Риски с точки зрения транспортировки хранения. Риски при получении готового препарата у постели пациента.
Целевой профиль качества препарата	Получение целевого профиля качества препарата (ЦПКП) из целевого профиля препарата. Формулировка требований к лекарственному веществу и лекарственному препарату, а также процессам их производства на основании ЦПКП с учетом технологических возможностей и ограничений, включая особенности исходных и целевых материалов. Фармацевтическая разработка на основе принципов проектирования качества (QbD)
Процесс производства	Разработка процесса производства и его совершенствование на протяжении программы доклинической и клинической разработки. Пред-GMP и GMP-производство. Лабораторное, опытно-промышленное и промышленное производство. Инженерные, тренировочные, опытно-промышленные, трансферные и промышленные серии. Валидация процесса производства. Документирование разработки и производства. Batch Record и Master Batch Record.
Характеристики лекарственного вещества, используемые для контроля	Установление характеристик лекарственного вещества и лекарственного препарата и подходы к выбору характеристик, подтверждающих состояние контроля.

качества	Ортогональность при установлении характеристик. Понятие спецификации и ее жизненный цикл. Понятие стратегии контроля, ее элементы.
Аналитический контроль качества	Обоснование выбираемых показателей качества, аналитических методик и критериев приемлемости (обоснование спецификации). Метрологические стандарты в анализе: валидация аналитических методик. Жизненный цикл аналитических методик. Невозможность обеспечения качества с помощью одних лишь испытаний готового препарата на соответствие спецификации: важность контроля исходных и сырьевых материалов, внутрипроизводственного контроля, GMP, валидации процессов производства и стабильности
Фармакопея	Понятие минимальных стандартов качества. Место фармакопеи в общей стратегии контроля качества. Ситуации, когда допустимо отклоняться от фармакопейных стандартов. Требования к составлению фармакопейных текстов: межлабораторная валидация и понятие межлабораторной прецизионности (воспроизводимости). Сравнение требований государственной фармакопеи России с USP и Ph. Eur. Международная фармакопея.
Референтные стандарты (стандартные образцы) и их значение в контроле качества.	Производство, установление характеристик и квалификация стандартов. Первичные и вторичные стандарты. Собственные, фармакопейные и международные стандарты.
Обоснование нужности надлежащей производственной практики	Отличие промышленного производства лекарственных препаратов и их компонентов от промышленного производства других потребительских товаров. История GMP. Понятие риска и минимизация риска: чистота производимых лекарственных препаратов и риски нежелательных реакций; примеси и контаминанты, классификация; устойчивость производства и риски вариабельности характеристик лекарственных препаратов (подлинность, содержание, активность, биодоступность); малые концентрации и существенность небольших отклонений, микробиологические риски, асептика и стерильность. Важность документирования
Судьба лекарственного препарата после производства и до его введения пациенту	Транспортировка и хранение. Надлежащая дистрибьюторская практика и надлежащая аптечная практика. Принципы
Особенности разработки, производства и контроля качества отдельных групп лекарственных препаратов	Особенности разработки, производства и контроля качества низкомолекулярных действующих веществ, (2) биотехнологических действующих веществ, (3) растительных веществ, (4) радиоактивных действующих веществ.
Лаборатория контроля качества в фармацевтической промышленности	Место службы контроля качества в системе качества фармпредприятия. Организация работы ЦКК в соответствии с требованиями лицензирования производства. Прямые обязанности Центра контроля качества. Требования к проведению испытаний контрольной лабораторией. Требования к системе качества лаборатории ЦКК: документация, персонал, помещения, реактивы,

	<p>оборудование. Современные требования к оснащению контрольной лаборатории фармпредприятия. Общая философия GMP и GLP.</p>
<p>Этапы контроля качества производства лекарственных средств</p>	<p>Управление документацией в системе GMP. GMP и чистые помещения. Роль УЛ на предприятии. Требования к повышению квалификации УЛ при выпуске лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения. Требования к качеству субстанций и вспомогательных веществ на стадии фармацевтической разработки в соответствии с ГФ РФ XIV. Влияние фармацевтических факторов на качество твердых и мягких лекарственных форм;</p>
<p>Обеспечение качества фармацевтического производства</p>	<p>Аудит. Подготовка к проведению аудита. Организация внутреннего и внешнего аудита</p>
<p>Мониторинг и управление качеством. QA в процессе исследований и разработки.</p>	<p>Организация работы в ЦКК. Мониторинг качества. Управление качеством. Квалификация лабораторного оборудования. QA в процессе исследований и разработки. Самоинспекция валидации.</p>

**Разработчик:**

Директор подразделения  
ЦКП (НОЦ)

Р.А. Абрамович

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов</i>
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Введение в предмет. Лекарственный препарат как объект регулирования	Определение регуляторики. Основные разделы регуляторики. Отличие от юридических вопросов. Определение лекарственного препарата и отличие от смежных продуктов: медицинских изделий, косметики, продуктов питания. «Настоящее» лекарство и одобренное регуляторами лекарство — почему могут существовать различия
Задачи и разделы регуляторики	Формулировка требований к лекарственному препарату и уяснение аспектов, требующих регламентации. Основные разделы: вывод на рынок, производство и реализация, информация о лекарственном препарате и реклама/продвижение, фармаконадзор, клиническая разработка
Регуляторная классификация лекарственных препаратов и вытекающие требования	Оригинальные, воспроизведенные, гибридные, биоаналогичные, смешанное досье, комбинированные, устоявшееся применение, брендированные. Низкомолекулярные, биотехнологические/биологические, растительные, радиофармацевтические, гомеопатические. Орфанные, передовая терапия, препараты для детей, ГМО
Стандарты ведения на рынок	Понятие пользы и риска. Доказательство эффективности. Ускоренные процедуры вывода на рынок
Клиническая разработка	Цель клинической разработки. Понятие клинического исследования и отличие от медицинской практики. Условия для начала и продолжения клинической разработки. Доклинические исследования. Регуляторные аспекты надлежащих лабораторной и клинической практик: ССР и GLP
Стандартные программы разработки	Оригинальные, воспроизведенные и биоаналогичные препараты. Структурирование досье: общий технический документ. Заявление на разрешение на продажу
Целостность разработки	Связь между доклинической, клинической и фармацевтической разработкой, а также с разработкой процесса производства. Понятия валидации и квалификации. Особенности для оригинальных, воспроизведенных и биоаналогичных препаратов
Качество лекарства	Содержание понятия. Ключевые аспекты: разработка, производство, масштабирование и валидация, установление характеристик, стратегия контроля. Качество всех ингредиентов, реагентов и материалов, с которыми соприкасается лекарство или его ингредиенты. Идеальное качество и реально достижимое качество. Качество промышленно производимых товаров

Производство и реализация	Разрешение на производство и надлежащая производственная практика (GMP). Принципы GMP. Инспектирование на соответствие. GMP активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ. Реализация и надлежащая дистрибьюторская практика
Регуляторная инфраструктура	Организация работы ВОЗ, ICH, FDA, EMA, PIC/S, PDA, ISPE, ИСО, IPES и др. Интернет-порталы. Регуляторные документы. Гармонизация
Процедуры получения разрешения на продажу	США, Европейский союз: требования, сроки, документооборот, виды, стоимость регуляторных процедур
Процедуры получения разрешения на продажу	ЕАЭС и Россия: требования, сроки, документооборот, виды, стоимость регуляторных процедур
Регуляторика важных подгрупп лекарств	Орфанные, для детей, радиофармацевтические, передовая терапия: действующие регуляторные режимы

**Разработчик:**

Специалист по разработке и регуляторным вопросам  
 ООО «Центр научного консультирования»,  
 к.м.н, клинический фармаколог

Ниязов Р.Р.

Зав. кафедрой биохимии им. Т.Т. Березова

Покровский В.С.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Основные свойства злокачественной клетки	Самодостаточность в пролиферативных сигналах. Нечувствительность к ростингибиторным сигналам. Бесконечный репликативный потенциал. Уклонение от апоптоза. Опухолевый ангиогенез. Тканевая инвазия. Метастазирование. Нарушение клеточной дифференцировки. Генетическая нестабильность. Метаболический атипизм
Новые мишени противоопухолевых препаратов	Белки сигнальных путей, регулирующих клеточный цикл, пролиферацию и апоптоз. Рецепторные тирозинкиназы. Внутриклеточные тирозинкиназы. Мембранные антигены. Циклинзависимые киназы. Иммунные чекпойнты. Моделирование связывания кандидата с мишенью. Мультикиназные ингибиторы
Модели оценки цитотоксического эффекта <i>in vitro</i>	Иммортализованные культуры клеток. Сфероиды. Модели многослойной культуры. Первичные культуры от пациентов. Панель NCI-60. Смешанные культуры. МТТ-тест. Принцип метода. Дизайн исследования
Модели для оценки противоопухолевого эффекта <i>in vivo</i>	Спонтанные опухоли животных. Инбредные животные (чистые линии). Перевиваемые опухоли животных. Индуцируемые опухоли животных. Модели опухолей человека у иммунодефицитных мышей. Диффузионные камеры. Половолоконная модель (hollow fiber). Ортотопическая трансплантация. Первичные ксенографты опухолей человека. Нокаутные животные
Особенности доклинических исследований	Дозолимитирующие виды токсичности. Режимы применения у животных. Определение дозы для использования в I фазе клинических исследований у человека Дизайн исследования оценки противоопухолевого эффекта. Критерии эффективности новых агентов
Особенности клинических исследований	Особенности дизайна I фазы клинического исследования. Традиционные дизайны. Адьювантное, неоадьювантное и комбинированное применение. Первичные и вторичные конечные точки. Продолжительность жизни, общая выживаемость (OS), выживаемость без прогрессирования (PFS). Объективный ответ: полный ответ (CR), частичный ответ (PR), стабилизация, прогрессирование, контроль роста опухоли. Цитогенетическая ремиссия. Молекулярная ремиссия. Суррогатные критерии: опухолевые маркеры.

**Разработчик:**

Зав. кафедрой биохимии МИ

Покровский В.С.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	Управление клиническими исследованиями
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Рандомизированные клинические исследования (РКИ)	Методы рандомизации. Слепленение. Плацебо. Размер выборки. Мощность исследования. Конечные точки. Типы клинических исследований.
Регламент планирования и проведения клинических исследований (КИ)	Законодательное регулирование сферы клинических исследований. Этический комитет. Министерство здравоохранения РФ. Основные законы и акты. Работа с персональными данными. Получение разрешения на проведение клинического исследования. Система грантов и их использование в клинических исследованиях. Оценка рисков при планировании РКИ. Разработка протокола РКИ. Разработка системы репортирования о текущих этапах исследования и их результатах.
Инициализация КИ	Исследовательский координационный центр. Формирование исследовательской команды. Клиническое исследование (КИ) как бизнес-модель (маркетинг). СОПы. Разработка пакета документов КИ. Формы сбора данных, индивидуальные регистрационные карты (ИРК). Менеджмент данных в рамках КИ (data management), проверка ввода данных и валидация. Создание основного файла исследования - Trial Master File (TMF). Выбор главного исследователя и места проведения КИ. Первичный визит в центр КИ. Расчет бюджета исследования. Особенности международных исследований.
Проведение КИ	Работа с TMF и файлами центра проведения КИ. Включение пациентов в исследование и период наблюдения. Сбор и менеджмент данных. Защита данных. Мониторинг КИ. Аудит и инспекции в рамках КИ. Оценка и проверка качества (Quality assessment and quality check). Drug management. Управление безопасностью в рамках КИ. Системы репортирования.
Завершение КИ	Завершение набора пациентов. Виды завершения исследования (плановое, досрочное, остановка). Работа с основными видами финишной документации. Возврат неизрасходованных материалов в рамках КИ. Финансовый отчет.
Итоговый отчет и публикации	Этапы формирования итогового отчета по КИ. Обработка и интерпретация результатов исследования. Подготовка публикаций по итогам КИ.

Архивирование	Особенности архивирования в одноцентровых и многоцентровых исследованиях. Хранение и уничтожение документов. Использование архивированных данных в будущих исследованиях
---------------	---

**Разработчики:**

Зав. кафедрой общей и  
клинической фармакологии

Зырянов С.К.

Зав. уч. частью кафедры общей и  
клинической фармакологии

Бутранова О.И.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Фармаконадзор</i>
Объём дисциплины	2 ЗЕ (72 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Безопасность лекарственных средств	Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. Виды побочных эффектов. Классификации нежелательных реакций (НЛР).
Система фармаконадзора	Основные положения и область действия. Существующие системы фармаконадзора в мире: США, Европейском Союзе, странах СНГ, России. Международный мониторинг безопасности ЛС. Международные стандарты в сфере фармаконадзора и лекарственной безопасности.
Современная нормативно-правовая база фармаконадзора	Современное законодательное регулирование РФ, ЕАЭС. Участники системы фармаконадзора (регуляторные органы, клинические фармакологи, врачи, пациенты, производители и пр.)
Методы изучения безопасности лекарственных средств.	Терминология системы фармаконадзора (MedDRA, АТС и др.). Основные источники информации о безопасности лекарственного средства. Регистрация НР в медицинской практике. Формы сбора информации о НР.
Работа с обращениями и базами данных об НЛР	Обработка индивидуальных сообщений. Оценка критериев серьезности. Оценка предвиденности. Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Карта-извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата. Способы передачи сообщений о НР. Обработка, валидация и архивирование данных по фармаконадзору. Работа с базами данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства.
Менеджмент безопасности	Управление сигналом о безопасности. Система управления рисками. План управления рисками. Меры минимизации риска. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Представление информации по безопасности в регуляторные органы. Изменения в информации по безопасности, порядок приостановления или прекращения применения ЛС.

**Разработчики:**

Зав. кафедрой общей и  
клинической фармакологии

Зырянов С.К.

Зав. уч. частью кафедры общей и  
клинической фармакологии

Бутранова О.И.

Медицинский институт

АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»

Наименование дисциплины	<i>Фармакоэкономические исследования</i>
Объём дисциплины	2 ЗЕ (72 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
Название разделов (тем) дисциплины	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Клинико – экономический анализ лекарственных препаратов как часть комплексной оценки ЛП.	Оценка зарегистрированного препарата, анализ информации о его сравнительной клинической эффективности и безопасности, оценка экономических последствий его применения. Условия включения препарата в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП). Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств». Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 г. «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
Клиническая и экономическая ценность препарата. Место препарата в терапии отдельной нозологии	Клиническая выгода. Экономическая выгода от применения препарата. Характеристики препарата и особенности патологического процесса – место препарата в терапии.
Методы фармакоэкономического анализа. Методы моделирования исследований. Виды затрат.	Анализ "затраты - эффективность" Анализ "минимизации затрат" Анализ "затраты - полезность (утилитарность)" Качество жизни и КЭИ. Параметры эффективности лекарственного препарата по итогам КЭИ Дисконтирование. Прямые медицинские затраты. Прямые немедицинские затраты. Косвенные затраты. Анализ чувствительности. Математическое моделирование КЭИ.
Основные этапы клинико-экономического исследования (КЭИ)	Определение показаний к применению препарата; определение условий применения препарата; выбор препарата сравнения; определение характеристик целевой популяции пациентов; выбор критериев оценки эффективности и безопасности исследуемого препарата и препарата сравнения; выбор метода КЭИ; определение временного горизонта КЭИ; расчет затрат по исследуемому препарату и препарату сравнения; расчет показателей соотношения стоимости и эффективности (альтернативных показателей); поведение анализа чувствительности результатов расчетов к колебаниям исходных параметров. Требования к каждому из этапов.

Представлению результатов сравнительного клинико-экономического исследования	Носители информации и документооборот в рамках исследования. Структура отчета, требования ГОСТ. Дифференцированные результаты исследования. Форма представления результатов КЭИ.
Дженерики и оригинаторы	Особенности производственного цикла и их материальное выражение в стоимости препаратов. Особенности проведения КЭИ и интерпретации их результатов.

**Разработчики:**

Зав. кафедрой общей и  
клинической фармакологии

Зырянов С.К.

Зав. уч. частью кафедры общей и  
клинической фармакологии

Бутранова О.И.

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Фармацевтическая биотехнология</i>
<b>Объём дисциплины</b>	5 ЗЕ (180 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Основы современной биотехнологической концепции	Введение в современную биотехнологию. Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. История развития и перспективы биотехнологии. Принципы и методы совершенствования биообъектов. Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству
Клеточные технологии	Культура клеток, органов и тканей растений. Клеточные технологии в медицине. Иммуобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации. Методы сохранения клеточных культур.
Лекарственные средства биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения	Антибиотики. Иммунные препараты. Ферментные препараты. Пробиотики и нормофлоры. Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм.
Постгеномные технологии	Основы получения рекомбинантных белков. Генноинженерный инсулин и пептидные факторы роста

**Разработчик:**

Зав. кафедрой Общей фармацевтической и  
биомедицинской технологии

С.Н.Суслина

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<i>Фармацевтическая биохимия</i>
<b>Объём дисциплины</b>	6 ЗЕ (216 час.)
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Белковые молекулы	Аминокислотный состав, уровни структурной организации белковых молекул. Связь структуры и функции. Фолдинг. Белок-белковые взаимодействия
Энзимология	Кинетика ферментативных реакций, механизм работы ферментов, регуляция активности ферментов, ингибирование ферментов. Обратимое и необратимое ингибирование ферментов как механизмы действия фармацевтических препаратов. Ферментозаместительная терапия. Ферменты синтеза и катаболизма различных групп соединений как мишени для новых препаратов
Клеточные мембраны	Строение клеточных мембран. Мембранные рецепторы, механизмы транспорта веществ через мембраны. Рецепторы, связанные с G-белком и рецепторные тирозинкиназы. Биохимические аспекты всасывания и адресной доставки препаратов. Блокада транспорта и переноса биологических молекул как механизм действия фармацевтических препаратов.
Внутриклеточная передача сигнала	Сигнальные молекулы: гормоны, факторы роста, цитокины и хемокины. Общая схема передачи сигнала внутри клетки. ГТФ-связывающие белки, протеинкиназы и протеинфосфатазы, адаптерные белки, вторичные посредники. Амплификация сигнала и взаимодействие сигнальных путей (cross-talk)
Нуклеиновые кислоты	Матричные биосинтезы. Репарация ДНК, транскрипция, трансляция. Регуляция экспрессии генов. Ферменты репликации и репарации как мишени для противоопухолевых препаратов и антибиотиков
Метаболизм клетки	Анаболические и катаболические процессы. Обмен белков, жиров и углеводов. Интеграция метаболизма. Регуляция обменных процессов. Гормональная регуляция.
Биотрансформация лекарственных препаратов	Реакции биотрансформации. Микросомальное окисление, конъюгирование. Основные ферменты метаболизма лекарственных средств

**Разработчики:**

Асс. кафедры биохимии МИ

Башаров М.М.

Доц. кафедры биохимии МИ

Иванова-Радкевич В.И.

Доц. кафедры биохимии МИ

Кузнецова О.М.

Зав. кафедрой биохимии МИ

Покровский В.С.

Медицинский институт

**АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Образовательная программа  
«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Фармацевтическая разработка</b>
<b>Объём дисциплины</b>	<b>3 ЗЕ (108 час.)</b>
<b>Краткое содержание дисциплины</b>	
<b>Название разделов (тем) дисциплины</b>	<b>Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:</b>
Основы ФР и биофармации	Основные стадии фармацевтической разработки. Разработка лекарственных форм. Этапы фармацевтической разработки. Основы биофармации.
Основные стадии фармацевтической разработки.	Фармацевтическая разработка в соответствии с международными требованиями ICH Q8, Q9, Q10; Ранняя стадия разработки оригинального препарата; Разработка состава и технологии твердых форм согласно ICH Q8. Масштабирование и трансфер технологии твердых лекарственных форм. Таблетки. Особенности технологии Практические рекомендации при производстве таблеток.
Изучение стабильности	Исследование стабильности лекарственных средств как важнейшая часть фармацевтической разработки. СМК - гарант эффективности и безопасности лекарств. Нормативные документы по исследованию стабильности лекарственных средств. Стрессовые испытания фармацевтических субстанций. Установление срока годности АФС. Исследование совместимости ингредиентов лекарственной формы – показатель надлежащего качества препарата. Совместимость ингредиентов, совместимость лекарственной формы с материалом упаковки. Исследование стабильности лекарственной формы, установление сроков ее годности. Исследование стабильности лекарственных средств на всех стадиях жизненного цикла препарата. Профиль стабильности, объективно отражающий качество — выбор показателей и критериев приемлемости. Понятие "Аналитические методики, свидетельствующие о стабильности" (stability-indication procedures)
Технологические аспекты разработки мягких лекарственных форм	Биофармацевтические аспекты разработки суппозиториев. Разработка составов и изготовление суппозиториев. Значение упаковки. Оценка влияния упаковочных материалов на качество суппозиториев.
Использование фармацевтических технологий для повышения биодоступности и снижения токсичности ЛП	Экструзия горячего расплава. Микронизация

Лекарственные формы со сплошной жидкой и вязкой дисперсионной средой	Теоретические основы растворения. Лекарственные формы, представляющие собой: водные и неводные растворы, растворы ВМС, суспензии, эмульсии и комбинированные системы. Мазевые лекарственные формы Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.
Лекарственные формы для парентерального применения	Требования, предъявляемые к качеству лекарственных форм для парентерального применения и принципы их обеспечения. Виды ЛФ для парентерального введения. Производство ампул и флаконов. Приготовление и стабилизация инъекционных растворов. Ампулирование. ЛФ для глаз. Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.
Экстракционные препараты	Экстракционные фитопрепараты. Промышленные методы экстрагирования. Настойки, экстракты получение и стандартизация. Препараты из ЛРС и животного сырья. Максимально очищенные препараты. Органопрепараты. Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.
Вариативные лекарственные формы	Медицинские капсулы, аэрозоли (системы подачи ЛВ в легкие), пластыри и трансдермальные терапевтические системы, суппозитории. Оборудование, принципы и способы производства, стандартизация.

**Разработчик:**

Зав. кафедрой Общей фармацевтической и биомедицинской технологии

С.Н.Суслина

Директор подразделения ЦКП (НОЦ)

Р.А. Абрамович