

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

ДИСЦИПЛИНЫ

Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Дисциплина «Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов» ставит своей целью формирование у обучающихся знаний в области разработки и регистрации лекарственных препаратов, а также способности анализировать профильную научную, патентную и нормативно-правовую литературу.

Поставленная цель достигается путем решения следующих основных задач:

- Формирование знаний о способах прогнозирования свойств фармакологических веществ, фармацевтической разработке лекарственных средств.
- Формирование знаний о системной организации технологических документов в производстве лекарственных средств
- Формирование знаний о переносе технологий в производстве и основы регистрации лекарственных средств.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Государственные стандарты фармацевтического производства	ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую	знать	<i>ИПК – 4.1</i> Теоретические основы создания лекарственных средств, нормативно-правовую базу РФ в области регистрации лекарственных средств
		уметь	<i>ИПК – 4.2</i> Составлять

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
	документацию		общий технический документ для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения
		владеть	ИПК – 4.3 Навыками получения и анализа информации в области разработки и регистрации лекарственных средств

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины:

Правоведение, Химическая технология лекарственных субстанций, Основы надлежащей практики фармпроизводств, Контроль качества при производстве готовых лекарственных форм, Практика производственная технологическая, Основы технологии биофармацевтических производств, Моделирование химико-технологических процессов в биотехнологии, Промышленная технология готовых лекарственных форм

и используется при выполнении:

Практики производственной преддипломной, при подготовке к процедуре защиты и защите выпускной квалификационной работы.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр _8_				
1	Основы создания лекарственных препаратов	44	0	36	80
2	Государственная регистрация лекарственных препаратов	4	40	4	48
	Всего в семестре _8_	48	40	40	128
	Итого	48	40	40	128

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ
Проректор ЯГТУ
А.С. Краснов
(подпись, И. О. Фамилия)
"14" 02 2022г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины

Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: часть блока 1, формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр 8

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Программу разработал преподаватель кафедры Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

к.х.н., доцент / А.В. Комин / Комин А.В. /
(ученая степень, должность, подпись, расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

" 28 " января 2022 г., протокол № 6 (кафедра-разработчик)

Заведующий кафедрой С.В. Гудков
(подпись) (расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой С.В. Гудков
(подпись) (расшифровка подписи)
" 09 " 02 2022 г.

Директор института химии и химической технологии Г.В. Рыбина
(подпись) (расшифровка подписи)
" 10 " 02 2022 г.

Регистрационный код программы 7322

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ
Зорина / К. Г. Зорина
(подпись) (расшифровка подписи)

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины

Дисциплина «Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов» ставит своей целью формирование у обучающихся знаний в области разработки и регистрации лекарственных препаратов, а также способности анализировать профильную научную, патентную и нормативно-правовую литературу.

Поставленная цель достигается путем решения следующих основных задач:

- Формирование знаний о способах прогнозирования свойств фармакологических веществ, фармацевтической разработке лекарственных средств.
- Формирование знаний о системной организации технологических документов в производстве лекарственных средств
- Формирование знаний о переносе технологий в производстве и основы регистрации лекарственных средств.

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Государственные стандарты фармацевтического производства	ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	знать	ИПК – 4.1 Теоретические основы создания лекарственных средств, нормативно-правовую базу РФ в области регистрации лекарственных средств
		уметь	ИПК – 4.2 Составлять общий технический документ для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения
		владеть	ИПК – 4.3 Навыками получения и анализа информации в области разработки и регистрации лекарственных средств

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины:

Правоведение, Химическая технология лекарственных субстанций, Основы надлежащей практики фармпроизводств, Контроль качества при производстве го-

товых лекарственных форм, Практика производственная технологическая, Основы технологии биофармацевтических производств, Моделирование химико-технологических процессов в биотехнологии, Промышленная технология готовых лекарственных форм

и используется при выполнении:

Практики производственной преддипломной, при подготовке к процедуре защиты и защите выпускной квалификационной работы.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.			
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (неделя для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа			
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия
4	8	6	216		Д				130	2		128	48	40	40
												86			86

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Трудоемкость, час.			
		Лекции	Лабораторные занятия	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр _8_				
1	Основы создания лекарственных препаратов	44	0	36	80
2	Государственная регистрация лекарственных препаратов	4	40	4	48
	Всего в семестре _8_	48	40	40	128
	Итого	48	40	40	128

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС/матрице компетенций	Содержание компетенции	Номер раздела или темы	
		1	2
ПК-4	Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час
		Лекционных занятий
	Семестр <u>8</u>	
1	Основы создания лекарственных препаратов	
1.1	Теоретические основы создания лекарственных средств	4
1.2	Прогнозирование свойств фармакологических веществ <i>in silico</i>	4
1.3	Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов	8
1.4	Системная организация технологических документов в производстве лекарственных препаратов	4
1.5	Методология переноса технологий в производстве лекарственных препаратов	6
1.6	Принципы составления задания и технологических исходных данных на проектирование производства лекарственных препаратов	2
2	Государственная регистрация лекарственных препаратов	
2.1	Цели и объекты государственной регистрации лекарственных препаратов	2
2.2	Государственное нормирование в области регистрации лекарственных препаратов	2
2.3	Принципы и организация экспертизы лекарственных средств. Ускоренная экспертиза лекарственных средств	2
2.4	Заявления и их структура для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное	6

Номер раздела и темы	Содержание	Трудоемкость, час
		Лекционных занятий
	досье лекарственного препарата	
2.5	Общий технический документ для регистрации лекарственного препарата. Структура, требования к составлению.	8
	Всего в семестре 8	48
	Итого	48

* Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

2.5 Содержание лабораторного практикума

Номер раздела	Номер и наименование лабораторных работ	Трудоемкость, час
2	Составление общего технического документа на лекарственных препарат (ОТД). Модуль 1. Административные сведения и информация о назначении	4
2	Составление общего технического документа на лекарственных препарат (ОТД). Модуль 2. Резюме ОТД	10
2	Составление общего технического документа на лекарственных препарат (ОТД). Модуль 4. Отчеты о доклинических исследованиях.	10
2	Составление общего технического документа на лекарственных препарат (ОТД). Модуль 5. Отчеты о клинических исследованиях	10
2	Обсуждение результатов и защита лабораторных работ	6
	Всего в семестре 8	40
	Итого	40

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость, час
	Семестр _8_	
1	Предпосылки для поиска новых лекарственных препаратов	1
1	Молекулярные мишени лекарственных препаратов	1

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость, час
1	Поиск активных лигандов путем экспериментального скрининга	1
1	Дизайн веществ de novo. Дизайн веществ на основе структуры макромолекулы-мишени	1
1	Дизайн веществ на основе структуры лигандов	1
1	Прогноз на основе анализа структурного сходства	1
1	Построение моделей фармакофоров	1
1	Прогнозирование спектров биологической активности фармакологических веществ	1
1	Веб-сервисы для прогнозирования биологической активности и других свойств фармакологических веществ	
1	Фармацевтическая разработка и концепция «Качество путём разработки»	1
1	Концепция Quality-by-Design (QbD)	1
1	Целевой профиль качества препарата (ЦПКП)	1
1	Критические характеристики качества	1
1	Выбор надлежащего процесса производства	1
1	Пространство проектных параметров	1
1	Оценка рисков: связь существенных характеристик и параметров процесса с КХК препарата	1
1	Стратегия контроля	1
1	Управление жизненным циклом и непрерывное совершенствование	1
1	Технология анализа процессов - РАТ	1
1	Этапы создания лекарственного препарата. Разработка состава лекарственной формы.	1
1	Выбор лекарственной формы	1
1	Характеристика компонентов лекарственного препарата	1
1	Лекарственное вещество. Выбор вспомогательных веществ и их влияние на качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата	1
1	Разработка производственного процесса.	1
1	Система контейнер-укупорочное средство, материал первичной упаковки .	1
1	Аналитическая разработка. Выбор методов анализа для контроля.	1
1	Разработка спецификаций на АФС, вспомогательные вещества, лекарственный препарат, упаковочные материалы	1
1	Валидация аналитических методик.	1

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудо-емкость, час
1	Необходимая предпосылка валидации технологических процессов.	1
1	Изучение стабильности лекарственных средств.	1
1	Доклинические исследования.	1
1	Клинические исследования.	1
1	Разработка и исследования воспроизведенных лекарственных препаратов	1
1	Технические и регуляторные аспекты управления жизненным циклом лекарственного препарата.	1
1	Организация переноса технологий при производстве лекарственных препаратов.	1
1	Проектирование производства при переносе технологий	1
2	Цели и объекты государственной регистрации лекарственных препаратов	1
2	Государственное нормирование в области регистрации лекарственных препаратов	1
2	Принципы и организация экспертизы лекарственных средств. Ускоренная экспертиза лекарственных средств	1
2	Заявления и их структура для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата	1
	Всего в семестре 8	40
-	Итого	40

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельной работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	48	24
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельности работы
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.	40	20
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0, 5 часа на 1 час практ. зан.	40	20
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему		
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**	22	22
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
В с е г о	-	150	86

** объем устанавливается кафедрой.

3 Технологическое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

3.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела дисциплины	Технологическое обеспечение	Учебно-методическое обеспечение дисциплины																											
		Средства лекционного преподавания						Учебная (печатная) литература для студентов				Электронные ресурсы																	
		Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Плакаты, стенды, натуральные образцы	Кодопозитивы (фолии)	Видеофрагменты (видеофильмы)	Материалы для мультимедийных средств	Другие средства	Конспект лекций	Учебники, учебные пособия	Методические указания	Задачники	Материалы для самоконтроля	Справочная литература	Другая учебная литература	Электронный практикум	Виртуальные лабораторные работы	Мультимедийные презентации	Обучающие программы	Контролирующие программы	Расчетные программы	Моделирующие программы	Другие электронные ресурсы	Электронные копии				
1	+			+			+			+								+											
2	+			+			+			+								+											

3.2 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины приводится в документе «Учебно-методическое обеспечение дисциплины», который является неотъемлемой частью данной рабочей программы.

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО/ матрице компетенций
	ПК-4
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	+
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	+
Экзамен	
Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	ЯГТУ, корпуса: А, Е,	Аудитории, оснащенные персональными компьютерами, с возможностью работы в сети «Интернет».
2	ЯГТУ, корпуса: А, Б, Г, Е, К	Лекционные аудитории
3	ЯГТУ, корпус Г (Г 608-613)	Аудитории с оборудованием для мультимедийных презентаций

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. LibreOffice.GNULESSERGENERALPUBLICLICENSEv3
<http://www.libreoffice.org/>

7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	Обучающемуся рекомендуется: 1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. 2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований. 3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе). 4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы. 2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ. 3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе. 4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответству-

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	ющие записи. 5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.
Практические занятия	Обучающийся должен: 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	Обучающийся должен: 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная работа	Обучающемуся рекомендуется: 1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	Обучающемуся рекомендуется: 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

Проректор по ПА и СВ

(подпись, И. О. Фамилия)

"11" 02 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДИСЦИПЛИНЫ

Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: часть блока 1, формируемая участниками образовательных отношений

Форма обучения: очная

Семестр 8

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал преподаватель кафедры

К.Х.Н., доцент / Комин А.В. /
(ученая степень, должность, подпись, расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой

(подпись)

С.В. Гудков

(расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ

(подпись)

Фуникова Т.Н.

(расшифровка подписи)

" 07 " 02 2022г.

Регистрационный код рабочей программы

7322

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зерина
(подпись)

К.Г. Зерина
(расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ (печатные¹, электронные издания²):

1. Падалкин, В. П. Регистрация и использование лекарственных средств / В. П. Падалкин, М. Р. Сакаев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.html> - Режим доступа

2. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.htm>. - Режим доступа

3. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция) –Текст: электронный // "КонсультантПлюс" : [сайт]. - URL : http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ - Режим доступа

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. eLibrary www.elibrary.ru

2. ВИНТИ РАН www.viniti.ru

3. Qpat www.orbit.com

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Georg Thieme Verlag KG www.thiemeconnect.com

2. "Архив научных журналов" западных издательств. archive.neicon.ru

3. Техэксперт www.cntd.ru

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Норматив книгообеспеченности 25 книг на 100 человек. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки:

<http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web>

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу:

<http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php>

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный технический университет»

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и
полимерных композитов»

«УТВЕРЖДАЮ»:

Заведующий кафедрой

/Гудков С.В. /

02 02 2022 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

Основы разработки и регистрации лекарственных препаратов

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»
(шифр и наименование направления)

Направленность (профиль) программы : «Фармацевтическая биотехнология»

Форма обучения: очная

Авторы/разработчики ФОСД:

Комин А.В., к.х.н., доцент _____ / А.В. Комин / 27.01.2022г.
(подпись) (дата)

Рассмотрено на заседании кафедры «Химическая технология биологически ак-
тивных веществ и полимерных композитов»
протокол № 6 от "28" января 2022г.

Рег. код рабочей программы 7322

Рег. код ФОСД 6332

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ Зерина / Зерина К.А.
(подпись)

Ярославль 2022 г.

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.						
								Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа							
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (неделя для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа				РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа
4	8	6	216		Д				130	2		128	48	40	40	86		86

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Основы создания лекарственных препаратов
2	Государственная регистрация лекарственных препаратов

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы	
			1	2
ПК-4	Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	знать		
		уметь		
		владеть		
		ИПК – 4.1 Теоретические основы создания лекарственных средств, нормативно-правовую базу РФ в области регистрации лекарственных средств		
		ИПК – 4.2 Составлять общий технический документ для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения	+	+
		ИПК – 4.3 Навыками получения и анализа информации в области разработки и регистрации лекарственных средств		

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
ПК-4													
1					+	+						+	
2					+	+						+	

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы практических занятий

Раздел (тема) 1 __ Основы создания лекарственных препаратов __

Компетенция _ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию

(шифр, содержание)

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать теоретические основы создания лекарственных средств, нормативно-правовую базу РФ в области регистрации лекарственных средств, ИПК – 4.2 Уметь составлять общий технический документ для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения, ИПК – 4.3 Владеть навыками получения и анализа информации в области разработки и регистрации лекарственных средств.

(шифр, содержание)

Вопросы:

1. Открытия и трагедии при создании лекарственных средств
2. Стимулы для создания новых лекарственных средств

3. Специфика лекарственного препарата как товара
4. Жизненный цикл инновационного лекарственного препарата
5. Понятия референтный и воспроизведенный лекарственный препарат
6. Жизненный цикл воспроизведенного лекарственного препарата
7. Гибридный лекарственный препарат и биоаналог
8. Путь создания лекарственного препарата (последовательность действий при создании лекарственного препарата)
9. Молекулярные мишени, их категории и пригодность
10. Поиск и конструирование лигандов, действующих на молекулярную мишень. Дизайн веществ *de novo*
11. Дизайн веществ на основе структуры лигандов
12. Построение моделей фармакофоров
13. Прогнозирование спектров биологической активности фармакологических веществ
14. Фармацевтическая разработка. Задачи фармацевтической разработки
15. Подходы к обеспечению качества лекарственного препарата
16. Фармацевтическая система качества
17. Этапы фармацевтической разработки. Предварительные исследования компонентов
18. Этапы фармацевтической разработки. Разработка состава и технологии производства выбранной лекарственной формы
19. Разработка процесса производства лекарственного препарата
20. Фармацевтическая разработка и концепция «Качество путём разработки» и ее назначение
21. Элементы концепция «Качество путём разработки»
22. Целевой профиль качества препарата (ЦПКП)
23. Стратегия контроля в производстве лекарственного препарата
24. Технология анализа процессов – РАТ
25. Отчет о фармацевтической разработке. Состав отчета о фармацевтической разработке
26. Этапы создания лекарственного препарата
27. Принципы выбора лекарственной формы при разработке лекарственного препарата
27. Разработка состава лекарственной формы
28. Характеристика компонентов лекарственного препарата
29. понятия лекарственное вещество и фармацевтическая субстанция
30. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам
31. Технологические свойства активных фармацевтических субстанций
32. Изучение стабильности активных фармацевтических субстанций
33. Выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственного препарата
34. Разработка производственного процесса производства лекарственного препарата
35. Выбор упаковки при разработке лекарственного препарата
36. Аналитическая разработка. Выбор методов анализа для контроля

37. Аналитическая разработка. Методы количественного определения действующего вещества
38. Аналитическая разработка. Спецификация для новых фармацевтических субстанций
39. Аналитическая разработка. Спецификация для новых лекарственных препаратов
40. Аналитическая разработка. Испытания для новых жидких фармацевтических препаратов
41. Аналитическая разработка. Испытания для парентеральных жидких лекарственных препаратов
42. Валидация аналитических методик
43. Доклинические исследования лекарственных средств. Нормативная база
44. Этапы доклинических исследований. Исследование фармакодинамики лекарственного средства
45. Концепция трёх R Берча-Рассела
46. Доклинические исследования общей токсичности нового лекарственного средства
47. Доклинические исследования специфической токсичности нового лекарственного средств

Раздел (тема) 2 Государственная регистрация лекарственных препаратов

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию

(шифр, содержание)

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать теоретические основы создания лекарственных средств, нормативно-правовую базу РФ в области регистрации лекарственных средств, ИПК – 4.2 Уметь составлять общий технический документ для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения, ИПК – 4.3 Владеть навыками получения и анализа информации в области разработки и регистрации лекарственных средств.

(шифр, содержание)

Вопросы:

1. Цели и объекты государственной регистрации лекарственных препаратов
2. Государственное нормирование в области регистрации лекарственных препаратов
3. Принципы и организация экспертизы лекарственных средств.
4. Ускоренная экспертиза лекарственных средств
5. Лекарственные препараты, подлежащие государственной регистрации
6. Лекарственные препараты, не подлежащие государственной регистрации
7. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Предрегистрационный этап.
8. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Второй этап.

9. Категории лекарственных препаратов, для которых не требуется проведение клинических исследований в России, для целей государственной регистрации.
10. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения
11. Раздел документации административного характера при формировании регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, согласно приказу Министерства здравоохранения России от 12 июля 2017 года N 409н.
12. Раздел химической, фармацевтической и биологической документации при формировании регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, согласно приказу Министерства здравоохранения России от 12 июля 2017 года N 409н.
13. Раздел фармакологической, токсикологической документации при формировании регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, согласно приказу Министерства здравоохранения России от 12 июля 2017 года N 409н.
14. Раздел клинической документации при формировании регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, согласно приказу Министерства здравоохранения России от 12 июля 2017 года N 409н.
15. Требования к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, согласно приказу Министерства здравоохранения России от 12 июля 2017 года N 409н.
16. Порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации, согласно приказу Министерства здравоохранения России от 12 июля 2017 года N 409н.

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент Оценка «отлично» (оценка 5) выставляется, если студент:

- проявляет всесторонние, глубокие знания материала; полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из междисциплинарных областей;
- уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способ-

ность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, правильно обосновывает принятые решения и делает правильные выводы, приводит собственные примеры;

- обнаруживает творческие способности в понимании, изложении и практическом использовании усвоенных знаний,
- проявляет творческий подход к решению проблем и определяет пути их решения, систематизирует и обобщает связи, анализирует и адекватно оценивает результаты и прогнозирует последствия решений;
- уверенно работает со справочной, научной литературой, нормативными документами;
- уверенно владеет всеми образовательными категориями (осмысление, применение, творчество);
- соблюдает нормы литературной речи.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент:

- проявляет полное знание материала, основной и дополнительной литературы, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом; по существу, грамотно излагает материал, не допуская значительных неточностей в ответе на вопросы,
- обнаруживает стабильный характер знаний и умений, способен к их самостоятельному применению и обновлению в ходе последующего обучения и практической деятельности;
- дает систематизированные и полные ответы на теоретические вопросы задания и дополнительные вопросы, допуская несущественные ошибки в формулировке терминов и понятий, небольшие шероховатости в аргументации;
- в целом правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций, способен оперировать материалом в зависимости от ситуации, владеет необходимыми навыками и приемами решения типовых задач,
- работает строго в рамках задания, умеет работать со справочной и научной литературой, но не проявляет инициативы и творческого подхода, допускает небольшие недоработки в содержании и оформлении;
- в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой;
- соблюдает основные нормы литературной речи.

Оценка "**Удовлетворительно**" выставляется, если студент:

- допускает неточности изложения, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания материала, нарушение логики изложения материала и полноты выводов, однако обладает необходимыми знаниями для их устранения;
- не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, испытывает затруднения при решении задач, допускает неточности в ответах и решениях, несущественные расчетные ошибки при решении задач, с трудом отвечает на вопросы;
- при ответе на вопросы не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в логике и аргументации изложения решения;

- приводит типовые примеры, однако не совсем точно воспроизводит фактический и теоретический материала; недостаточно умело ориентируется в материале и типовых ситуациях,
- испытывает затруднения при интерпретации полученных результатов, неуверенно отвечает на вопросы по содержанию работы;
- материал доклада излагает недостаточно полно, со стилистическими, логическими и расчетными ошибками, неуверенно обосновывает принятые решения; допускает неполные и неточные выводы,
- подтверждает освоение предусмотренных программой компетенций на минимально допустимом уровне;
- допускает нарушения норм литературной речи.

Оценка "**Неудовлетворительно**" выставляется, если студент:

- обнаруживает существенные пробелы (незнание или непонимание) большей или наиболее важной части материала
- , имеет фрагментарные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, допускает принципиальные ошибки при применении теоретических знаний;
- допускает грубые ошибки в ответах, в определении понятий, при использовании терминологии;
- демонстрирует низкий уровень знания и понимания материала

(работы, проекта), отсутствие необходимых умений, допускает существенные отступления от требований задания

- , грубые ошибки в расчетах, изложении и оформлении материала, не может доказательно обосновывать свои выводы и решения, неуверенно или неправильно отвечает на вопросы, либо не отвечает вообще;
- безынициативен, несамостоятелен, не проявляет творческих способностей, неспособен к самостоятельному поиску новых знаний, не готов отвечать на предложенные вопросы;
- не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой,
- допускает заметные нарушения норм литературной речи.

Вопросы для защиты лабораторных работ

Раздел (тема) 2 Государственная регистрация лекарственных препаратов

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию

(шифр, содержание)

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать теоретические основы создания лекарственных средств, нормативно-правовую базу РФ в области регистрации лекарственных средств, ИПК – 4.2 Уметь составлять общий технический документ для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения

ния, ИПК – 4.3 Владеть навыками получения и анализа информации в области разработки и регистрации лекарственных средств.
(шифр, содержание)

Вопросы:

1. Цель общего технического документа для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения
2. Сфера применения общего технического документа для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения
3. Общие принципы общего технического документа для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения
4. Содержание и формат модуля «Административные сведения и информация о назначении», согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
5. Разделы и их последовательность в модуле 2 «Резюме ОТД» общего технического документа для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения
6. Информация в подпунктах «Введение в ОТД» и «Общее резюме по качеству» модуля 2 «Резюме ОТД» и требования к ней, согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
7. Информация в подпункте «Обзор доклинических данных» модуля 2 «Резюме ОТД» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
8. Информация в подпункте «Обзор клинических данных» модуля 2 «Резюме ОТД» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
9. Информация в подпункте «Резюме по доклиническим исследованиям» модуля 2 «Резюме ОТД» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
10. Информация в подпункте «Основные сведения, необходимые для предоставления» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
11. Информация в подпункте «Активная фармацевтическая субстанция» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

12. Информация в подпункте «Лекарственный препарат» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
13. Информация в подпункте «Фармацевтическая разработка» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
14. Информация в подпункте «Процесс производства лекарственного препарата» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
15. Информация в подпункте «Контроль качества вспомогательных веществ» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
16. Информация в подпункте «Контроль качества лекарственного препарата» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
17. Информация в подпунктах «Стандартные образцы и материалы», «Система упаковки (укупорки)» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
18. Информация в подпункте «Стабильность лекарственного препарата» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
19. Информация в подпункте «Дополнения» модуля 3 «Качество» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
20. Информация в подпункте «Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях» модуля 4 «Отчеты о доклинических исследованиях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
21. Информация в подпункте «Фармакология» модуля 4 «Отчеты о доклинических исследованиях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.
22. Информация в подпункте «Фармакокинетика» модуля 4 «Отчеты о доклинических исследованиях» и требования к ней согласно приложению № 1 к

Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

23. Информация в подпункте «Токсикология» модуля 4 «Отчеты о доклинических исследованиях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

24. Информация в подпункте «Содержание модуля 5» модуля 5 «Отчеты о клинических испытаниях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

25. Информация в подпункте «Отчеты о биофармацевтических исследованиях» модуля 5 «Отчеты о клинических испытаниях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

26. Информация в подпункте «Отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека» модуля 5 «Отчеты о клинических испытаниях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

27. Информация в подпункте «Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека» модуля 5 «Отчеты о клинических испытаниях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

28. Информация в подпункте «Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека» модуля 5 «Отчеты о клинических испытаниях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

29. Информация в подпункте «Отчеты об исследовании эффективности и безопасности» модуля 5 «Отчеты о клинических испытаниях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

30. Информация в подпункте «Отчеты о пострегистрационном опыте применения» модуля 5 «Отчеты о клинических испытаниях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

31. Информация в подпункте «Индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов» модуля 5 «Отчеты о клинических испытаниях» и требования к ней согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если:

- он знает основные определения, последователен в изложении материала,
- демонстрирует базовые знания дисциплины,
- владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении практических заданий.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если:

- он без уважительной причины не посещал (не выполнил) все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой дисциплины,
- при ответе на вопросы допустил существенные ошибки,
- не смог ответить на дополнительные вопросы или отказался отвечать.

Типовые задания для лабораторных работ

Раздел (тема) 2 Государственная регистрация лекарственных препаратов

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию

(шифр, содержание)

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать теоретические основы создания лекарственных средств, нормативно-правовую базу РФ в области регистрации лекарственных средств, ИПК – 4.2 Уметь составлять общий технический документ для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения, ИПК – 4.3 Владеть навыками получения и анализа информации в области разработки и регистрации лекарственных средств.

(шифр, содержание)

Вопросы:

1. Разработайте шаблон общего технического документа (ОТД) для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения
3. Заполните пункт «Общее резюме по качеству- действующее вещество» модуля 2 ОТД «Резюме ОТД» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
4. Заполните пункт «Общее резюме по качеству- лекарственный препарат» модуля 2 ОТД «Резюме ОТД» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
5. Заполните пункт «Общее резюме по качеству- дополнения» модуля 2 ОТД «Резюме ОТД» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.

6. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Обзор доклинических данных» модуля 2 ОТД «Резюме ОТД» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
7. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Обзор клинических данных» модуля 2 ОТД «Резюме ОТД» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
8. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Резюме по доклиническим исследованиям» модуля 2 ОТД «Резюме ОТД» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
8. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Резюме клинических данных» модуля 2 ОТД «Резюме ОТД» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
9. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Действующее(-ие) вещество(-а)» модуля 3 ОТД «Качество» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
10. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Лекарственный препарат» модуля 3 ОТД «Качество» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
11. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Производство лекарственного препарата» модуля 3 ОТД «Качество» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
12. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Контроль качества вспомогательных веществ» модуля 3 ОТД «Качество» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
13. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Контроль лекарственного препарата» модуля 3 ОТД «Качество» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
14. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Отчеты о исследовании фармакологии» модуля 4 ОТД «Отчеты о доклинических исследованиях» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной вами информации.
15. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Отчеты о

исследовании фармакокинетики» модуля 4 ОТД «Отчеты о доклинических исследованиях» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной информации.

16. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Отчеты о исследовании токсикологии» модуля 4 ОТД «Отчеты о доклинических исследованиях» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной информации.

17. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Отчеты о исследовании канцерогенности» модуля 4 ОТД «Отчеты о доклинических исследованиях» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной информации.

18. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Отчеты о биофармацевтических исследованиях» модуля 5 ОТД «Отчеты о клинических исследованиях» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной информации.

19. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека» модуля 5 ОТД «Отчеты о клинических исследованиях» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной информации.

20. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Отчеты об исследовании эффективности и безопасности» модуля 5 ОТД «Отчеты о клинических исследованиях» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной информации.

21. Разработайте шаблон и приведите пример заполнения пункта «Отчеты об пострегистрационном опыте применения» модуля 5 ОТД «Отчеты о клинических исследованиях» на выбранный вами или предложенный преподавателем предполагаемый или реальный лекарственный препарат. Обоснуйте необходимость и полноту приведенной информации.

Оценка **"Зачтено"** выставляется студенту, если:

- выполнил задание,
- оформил отчет о лабораторной работе,
- защитил отчет по лабораторной работе

Оценка **"Не зачтено"** выставляется студенту, если:

- он без уважительной причины не посещал (не выполнил) все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой дисциплины,

- не предоставил отчета о лабораторной работе,
- не защитил лабораторную работу

Вопросы для зачета

Типовые вопросы:

1. Открытия и трагедии при создании лекарственных средств
2. Стимулы для создания новых лекарственных средств
3. Специфика лекарственного препарата как товара
4. Жизненный цикл инновационного лекарственного препарата
5. Понятия референтный и воспроизведенный лекарственный препарат
6. Жизненный цикл воспроизведенного лекарственного препарата
7. Гибридный лекарственный препарат и биоаналог
8. Путь создания лекарственного препарата (последовательность действий при создании лекарственного препарата)
9. Молекулярные мишени, их категории и пригодность
10. Поиск и конструирование лигандов, действующих на молекулярную мишень. Дизайн веществ de novo
11. Дизайн веществ на основе структуры лигандов
12. Построение моделей фармакофоров
13. Прогнозирование спектров биологической активности фармакологических веществ
14. Фармацевтическая разработка. Задачи фармацевтической разработки
15. Подходы к обеспечению качества лекарственного препарата
16. Фармацевтическая система качества
17. Этапы фармацевтической разработки. Предварительные исследования компонентов
18. Этапы фармацевтической разработки. Разработка состава и технологии производства выбранной лекарственной формы
19. Разработка процесса производства лекарственного препарата
20. Фармацевтическая разработка и концепция «Качество путём разработки» и ее назначение
21. Элементы концепция «Качество путём разработки»
22. Целевой профиль качества препарата (ЦПКП)
23. Стратегия контроля в производстве лекарственного препарата
24. Технология анализа процессов – РАТ

25. Отчет о фармацевтической разработке. Состав отчета о фармацевтической разработке
26. Этапы создания лекарственного препарата
27. Принципы выбора лекарственной формы при разработке лекарственного препарата
27. Разработка состава лекарственной формы
28. Характеристика компонентов лекарственного препарата
29. понятия лекарственное вещество и фармацевтическая субстанция
30. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам
31. Технологические свойства активных фармацевтических субстанций
32. Изучение стабильности активных фармацевтических субстанций
33. Выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственного препарата
34. Разработка производственного процесса производства лекарственного препарата
35. Выбор упаковки при разработке лекарственного препарата
36. Аналитическая разработка. Выбор методов анализа для контроля
37. Аналитическая разработка. Методы количественного определения действующего вещества
38. Аналитическая разработка. Спецификация для новых фармацевтических субстанций
39. Аналитическая разработка. Спецификация для новых лекарственных препаратов
40. Аналитическая разработка. Испытания для новых жидких фармацевтических препаратов
41. Аналитическая разработка. Испытания для парентеральных жидких лекарственных препаратов
42. Валидация аналитических методик
43. Доклинические исследования лекарственных средств. Нормативная база
44. Этапы доклинических исследований. Исследование фармакодинамики лекарственного средства
45. Концепция трёх R Берча-Рассела
46. Доклинические исследования общей токсичности нового лекарственного средства

47. Доклинические исследования специфической токсичности нового лекарственного средств

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	ИПК – 4.1 Знать теоретические основы создания лекарственных средств, нормативно-правовую базу РФ в области регистрации лекарственных средств,	1-9, 15-18,20-23,26,27,28-31,44-47
	ИПК – 4.2 Уметь составлять общий технический документ для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения,	10-14,19,25,32,33
	ИПК – 4.3 Владеть навыками получения и анализа информации в области разработки и регистрации лекарственных средств.	24,27,34-41

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать по-

- яснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценочная шкала

Оценка "**Отлично**" выставляется, если студент Оценка «отлично» (оценка 5) выставляется, если студент:

- проявляет всесторонние, глубокие знания материала; полностью владеет понятийным аппаратом, последовательно, четко, логически стройно и грамотно его излагает, выявляет причинно-следственные связи, находит и приводит убедительные аргументы, интегрирует знания из междисциплинарных областей;
- уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, правильно обосновывает принятые решения и делает правильные выводы, приводит собственные примеры;
- обнаруживает творческие способности в понимании, изложении и практическом использовании усвоенных знаний,
- проявляет творческий подход к решению проблем и определяет пути их решения, систематизирует и обобщает связи, анализирует и адекватно оценивает результаты и прогнозирует последствия решений;
- уверенно работает со справочной, научной литературой, нормативными документами;
- уверенно владеет всеми образовательными категориями (осмысление, применение, творчество);
- соблюдает нормы литературной речи.

Оценка "**Хорошо**" выставляется, если студент:

- проявляет полное знание материала, основной и дополнительной литературы, понимает сущность фактов, явлений и процессов, достаточно уверенно владеет понятийным аппаратом; по существу, грамотно излагает материал, не допуская значительных неточностей в ответе на вопросы,
- обнаруживает стабильный характер знаний и умений, способен к их самостоятельному применению и обновлению в ходе последующего обучения и практической деятельности;
- дает систематизированные и полные ответы на теоретические вопросы задания и дополнительные вопросы, допуская несущественные ошибки в формулировке терминов и понятий, небольшие шероховатости в аргументации;
- в целом правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций, способен оперировать материалом в зависимости от ситуации, владеет необходимыми навыками и приемами решения типовых задач,
- работает строго в рамках задания, умеет работать со справочной и научной

литературой, но не проявляет инициативы и творческого подхода, допускает небольшие недоработки в содержании и оформлении;

— в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой;

— соблюдает основные нормы литературной речи.

Оценка **"Удовлетворительно"** выставляется, если студент:

— допускает неточности изложения, указывающие на недостаточное понимание структуры и содержания материала, нарушение логики изложения материала и полноты выводов, однако обладает необходимыми знаниями для их устранения;

— не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, испытывает затруднения при решении задач, допускает неточности в ответах и решениях, несущественные расчетные ошибки при решении задач, с трудом отвечает на вопросы;

— при ответе на вопросы не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в логике и аргументации изложения решения;

— приводит типовые примеры, однако не совсем точно воспроизводит фактический и теоретический материала; недостаточно умело ориентируется в материале и типовых ситуациях,

— испытывает затруднения при интерпретации полученных результатов, неуверенно отвечает на вопросы по содержанию работы;

— материал доклада излагает недостаточно полно, со стилистическими, логическими и расчетными ошибками, неуверенно обосновывает принятые решения; допускает неполные и неточные выводы,

— подтверждает освоение предусмотренных программой компетенций на минимально допустимом уровне;

— допускает нарушения норм литературной речи.

Оценка **"Неудовлетворительно"** выставляется, если студент:

— Не выполнил и(или) не защитил лабораторные работы,

— обнаруживает существенные пробелы (незнание или непонимание) большей или наиболее важной части материала, имеет фрагментарные, бессистемные знания, не ориентируется в материале, не владеет понятийным аппаратом, искажает смысл определений, допускает принципиальные ошибки при применении теоретических знаний;

— допускает грубые ошибки в ответах, в определении понятий, при использовании терминологии;

— демонстрирует низкий уровень знания и понимания материала (работы, проекта), отсутствие необходимых умений, допускает существенные отступления от требований задания, грубые ошибки в расчетах, изложении и оформлении материала, не может доказательно обосновывать свои выводы и решения, неуверенно или неправильно отвечает на вопросы, либо не отвечает вообще;

— безынициативен, несамостоятелен, не проявляет творческих способностей, неспособен к самостоятельному поиску новых знаний, не готов отвечать на предложенные вопросы;

- не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой,
- допускает заметные нарушения норм литературной речи.

3 Методические материалы⁵

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвя-

⁵ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

зи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходить к определенным умозаключениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучающегося для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контро-ля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				Творчество		
Текущий кон-троль	Тестовые задания по лекционному материалу. Тестовые задания по лабораторным и практическим занятиям. Вопросы для собеседования (устного опроса).		Оценочные материалы для выполнения и защиты расчетно-графической работы (реферата, эссе), контрольных работ для заочной формы обучения	Контрольные задания для курсовой работы (проекта)		
	Вопросы для контрольных работ Вопросы для самостоятельной (домашней) работы		Контрольные задания (задачи) для практических работ и лабораторных Контрольные задачи для самостоятельной (домашней) работы	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ . Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для экзамена или зачета по дисциплине Вопросы для защиты курсовой работы (проекта)		Контрольные задания (задачи) для экзамена или зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для защиты КР, КП, экзамена или зачета)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.