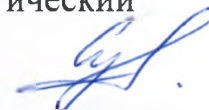


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
Учреждение высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический
университет»



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР
Д.Ш. Султанова

« 03 » 05 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Разработка дженериковых препаратов»

Специальность 33.05.01 «Фармация»

Специализация Промышленная фармация

Квалификация выпускника Провизор

Форма обучения Очная

Институт Инженерный химико-технологический институт

Кафедра-разработчик рабочей программы Химия технология органических соединений азота

Курс, семестр 5 курс, 9 семестр

	Часы	Зачетные единицы
Лекции	18	0,5
Практические занятия	18	0,5
Контроль самостоятельной работы	18	0,5
Самостоятельная работа	18	0,5
Форма аттестации	зачет	
Всего	72	2

Казань, 2023 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 219 от 27.03.2018г.) для специальности 33.05.01 –«Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:
Доцент каф. ХТОСА



Л.В. Спатлова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 13.04.2023 г. № 13

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Разработка дженериковых препаратов» являются:

- поиск, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации о генериковой замене, видах эквивалентности лекарственных препаратов, понятиях биоэквивалентность и биодоступность;
- научные исследования и технические разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, преимущества последних, об их взаимозаменяемости.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина «Разработка дженериковых лекарственных препаратов» относится к обязательной части учебного плана и формирует у специалистов по специальности 33.05.01 «Фармация» набор специальных знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины **Разработка дженериковых препаратов** обучающийся по специальности 33.05.01 «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Теоретические основы синтеза лекарственных веществ
- б) Технология производства лекарственных веществ
- б) Производство лекарственных форм

Дисциплина **Разработка дженериковых препаратов** является предшествующей и необходима для успешного усвоения последующих дисциплин:

Производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств)

Производственная практика (преддипломная практика)

Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы

Знания, полученные при изучении дисциплины **Разработка дженериковых препаратов**, могут быть использованы при прохождении практик согласно учебному плану, выполнении выпускных квалификационных работ.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач

ОПК-2.1 Знает молекулярные механизмы функционирования различных клеток, органов и тканей, особенности метаболизма, основные процессы обмена, нормативные документы при регистрации воспроизведенных препаратов

ОПК-2.2 Умеет прогнозировать влияние лекарственного препарата на клеточном уровне, разрабатывать воспроизведенный препарат с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека

ОПК-2.3 Владеет навыками определения морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека, применения научно-технической информацией о генериковой замене, видах эквивалентности лекарственных препаратов, понятиях биоэквивалентность и биодоступность.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

- отличия воспроизведенных лекарственных препаратов от оригинальных, их преимущества и недостатки;
- виды эквивалентности лекарственных препаратов, определение взаимозаменяемости;
- факторы, влияющие на биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов

- международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций

2) Уметь:

- разграничивать понятия оригинальный препарат и препарат-дженерик;
- обосновывать правила разработки воспроизведенных препаратов;
- определять требования к регистрации препаратов-дженериков;
- выделять преимущества и место препаратов-дженериков на фармацевтическом рынке России.

3) Владеть:

- а) научно-технической информацией о генериковой замене, видах эквивалентности лекарственных препаратов, понятиях биоэквивалентность и биодоступность;
- б) научными исследованиями и техническими разработками оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

№ п/п	Раздел дисциплины	Семестр	Виды учебной работы (в часах)				Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по разделам
			Лекции	Семинар (Практические занятия, лабораторные практикумы)	КСР	СРС	
1	Вводная часть. Определения оригинального препарата и препарата-дженерика	9	4	6	6	6	Кейс-задача
2	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Дженерик и эквивалентное лекарственное вещество	9	6	6	6	6	Контрольная работа
3	Разработка и регистрация препаратов-дженериков. Дженерики на российском фарм-рынке.	9	8	6	6	6	Тест
	ИТОГО		18	18	18	18	
Форма аттестации							Зачет

5. Содержание лекционных занятий по темам с указанием формируемых компетенций

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Вводная часть. Определения оригинального препарата и препарата-дженерика	4	Определения оригинального препарата и препарата-дженерика.	Понятие о лекарственном средстве (ЛС). Оригинальные ЛС. Воспроизведенные ЛС, дженерики. Определения, преимущества, недостатки. Признаки	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3

				дженериковых препаратов. Наименования ЛС. Проблемы, связанные с наименованиями ЛС. Дженериковая замена.	
2	<i>Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Дженерик и эквивалентное лекарственное вещество</i>	6	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Дженерик и эквивалентное лекарственное вещество.	Требования к лекарственным препаратам. Понятие о взаимозаменяемости. Эквивалентность лекарственных препаратов. Виды эквивалентности. Методы определения. Причины неэквивалентности лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Понятие о биодоступности. Определение. Виды. Фармакокинетические параметры. Экзогенные факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
3	<i>Разработка и регистрация препаратов-дженериков. Дженерики на российском фармрынке.</i>	8	<i>Разработка препаратов-дженериков. Регистрация препаратов-дженериков. Дженерики на российском фармрынке.</i>	Рассматривается терапевтическая эквивалентность. Рассматриваются этапы разработок дженериковых препаратов. Рассматриваются этапы регистрации дженериковых препаратов. Роль дженериков на российском рынке.	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3

6. Содержание семинарских/практических занятий

Учебным планом подготовки специалистов по специальности 33.05.01 - Фармация предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Разработка дженериковых препаратов».

Цель проведения практических занятий – освоение лекционного материала, поиск, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации о генериковой замене, видах эквивалентности лекарственных препаратов, понятиях биоэквивалентность и биодоступность, а также проведение научных исследований и технических разработок оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Наименование практической работы	Индикаторы достижения компетенции
1	<i>Вводная часть. Значение дженериков на фармацевтическом рынке. Определения оригинального препарата и препарата-дженерика</i>	2	Вводное занятие. Поиск и анализ научно-технической документации препарата дженерика.	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
		2	Определить оригинальный препарат и препарат дженерик	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
		2	Обоснованность замены референтного препарата на дженерик	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
2	<i>Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Дженерик и эквивалентное лекарственное вещество</i>	2	Описать физико-химические свойства оригинального препарата и дженерика	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
		2	Определить эквивалентность, биодоступность	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
		2	Оценить правильность выбора генерика	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
3	<i>Разработка и регистрация препаратов-дженериков. Дженерики на российском фармрынке.</i>	2	Разработка препарата - дженерика	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
		2	Регистрация препарата - дженерика	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
		2	Вывод по работе.	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3

7. Содержание лабораторных занятий (если предусмотрено учебным планом)

Учебным планом по специальности 33.05.01 - Фармация не предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Разработка дженериковых препаратов».

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Наименования ЛС. Проблемы, связанные с наименованиями ЛС. Дженериковая замена.	6	Выполнение кейс-задачи.	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
2	Требования, предъявляемые к дженерикам. Отличие между оригинальным препаратом и дженериком. Эффективность дженериков. Недостатки дженериков.	6	Подготовка к контрольной работе	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
3	Качество, характеризующий активную субстанцию и лекарственный препарат. Регистрационного досье. Изменения, требующие процедуры полной научной оценки.	6	Подготовка к тестированию	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Наименования ЛС. Проблемы, связанные с наименованиями ЛС. Дженериковая замена.	6	Прием кейс-задачи.	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
2	Требования, предъявляемые к дженерикам. Отличие между оригинальным препаратом и дженериком. Эффективность дженериков. Недостатки дженериков.	6	Прием контрольной работы	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
3	Качество, характеризующий активную субстанцию и лекарственный препарат. Регистрационного досье. Изменения, требующие процедуры полной научной оценки.	6	Проверка теста	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний.

При оценке результатов деятельности обучающихся в рамках дисциплины «Разработка дженериковых препаратов» используется рейтинговая система. Рейтинговая оценка формируется на основании текущего и промежуточного контроля. Максимальное и минимальное количество баллов по различным видам учебной работы описано в «Положении о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов и обеспечения качества учебного процесса» ФГБОУ ВО КНИТУ.

Например: при изучении дисциплины предусматривается выполнение одной контрольной работы, кейс-задача, тестирование. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Оценочные средства	Количество	Min, баллов	Max, баллов
Кейс-задача	1	20	30
Контрольная работа	1	20	30
Тест	1	20	40
Итого		60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1. Основная литература

При изучении дисциплины «Разработка дженериковых лекарственных препаратов» в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

№ п/п	Информация	Количество экземпляров
1	Хайрутдинов Ф.Г., Ахтямова З.Г., Головин В.В. и др. Синтез лекарственных веществ. Учебно-методическое пособие. Казань: Изд-во КНИТУ, 2014. – 136с.	70 экз. в УНИЦ КНИТУ http://ft.kstu.ru/ft/Khairutdinov-sintez.pdf доступ с IP-адресов КНИТУ
2	Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : учеб.пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / Гроссман В. А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.	ЭБС «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ
5	Беляев, В. А. Фармацевтическая химия .— Ставрополь ; Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет: Издательство "АГРУС", 2013 .— 160 с.	ЭБС «Znanium.com » http://znanium.com/go.php?id=515025 Доступ из любой точки Интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ.
6	Биологическая химия [Электронный ресурс] : учебник / А.Д. Таганович [и др.]; под общ.ред. А.Д. Тагановича. – Минск: Выш. шк., 2013. – 671 с.: ил. - ISBN 978-985-06-2321-8.	ЭБС «Iprbooks» http://www.iprbookshop.ru/24052.html Доступ из любой точки интернета после регистрации с IP-адресов КНИТУ

10.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

1	Самаренко В.Я., Щенникова О.Б. Химическая технология лекарственных субстанций. Часть I. -Санкт-Петербург: Изд. СПХФА, 2010 -233с.	1 экз. на кафедре ХТОСА
2	Самаренко В.Я., Щенникова О.Б.,Иозеп А.А. Химическая технология лекарственных субстанций. Часть II. -Санкт-Петербург.: Изд. СПХФА, 2012 -90с.	1 экз. на кафедре ХТОСА
3	Самаренко В.Я., Щенникова О.Б.,Иозеп А.А. Химическая технология лекарственных субстанций. Часть III. -Санкт-Петербург: Изд. СПХФА, 2013 -88с	1 экз. на кафедре ХТОСА
4	Самаренко В.Я., Щенникова О.Б.,Иозеп А.А. Химическая технология лекарственных субстанций. Часть IV. -Санкт-Петербург: Изд. СПХФА, 2013 -112с	1 экз. на кафедре ХТОСА

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины «Разработка дженериковых лекарственных препаратов» использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znaniyum.com»: Режим доступа: <http://znaniyum.com/>
5. ЭБС IPRSmart: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
6. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

Согласовано:
УНИЦ КНИТУ



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный <http://roszdravnadzor.ru/>
3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdb.html

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием:

- презентационная техника (проектор, экран, ноутбук, материалы к мультимедийной демонстрации);

Техническими средствами обучения:

- столы и стулья;

- меловая доска.

Дополнительно: компьютерный класс, оснащенные компьютерами с доступом в Интернет, предназначенные для работы в электронной образовательной среде.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Разработка дженериковых препаратов»: пакеты ПО общего назначения Microsoft Word, Microsoft PowerPoint, ChemBioDraw Ultra.

13. Образовательные технологии

Объем занятий проводимых в интерактивной форме составляет 27 часов:

1. Проблемное обучение – стимулирование к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.

2. Кейс-метод

3. Информационные технологии – обучение в электронной образовательной среде с целью расширения доступа к образовательным ресурсам, увеличения контактного взаимодействия с преподавателем, построения индивидуальных траекторий подготовки и объективного контроля и мониторинга знаний магистров.