

Одеський національний медичний університет
Факультет фармацевтичний
Кафедра технології ліків

Силабус курсу
«Розробка лікарських засобів»

Обсяг	Загальна кількість годин – 120; кількість кредитів ЄКТС – 4.
Семестр, рік навчання	IV семестр, II рік навчання
Дні, час, місце	Згідно розкладу
Викладач (-і)	Борисюк Ірина Юріївна доктор фармацевтичних наук
Контактний телефон	+380675595102,
E-mail	Борисюк І. Ю.: iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua
Робоче місце	м. Одеса, вул. Малиновського, 37, фармацевтичний факультет, кафедра технології ліків, каб. 124 та каб. 123
Консультації	<i>Очні консультації:</i> консультації за розкладом за принципом «Face to face» <i>Онлайн-консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams https://www.microsoft.com/uk-ua/education/products/teams

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація з аспірантами буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація зі аспірантами буде здійснюватися за допомогою E-mail, та програм: Microsoft Teams, Telegram та Viber.

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предмет вивчення навчальної дисципліни «Розробка лікарських засобів»: основні поняття схем розробки сучасних лікарських препаратів, сучасні біотехнологічні методи в процесі розробки лікарського засобу, шляхи і методи підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових препаратів та забезпечення якості життя та безпеки життєдіяльності людей.

Пререквізити курсу: дисципліна базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

Постреквізити курсу: знання, отримані після закінчення вивчення даної дисципліни необхідні для вивчення таких дисциплін: промислова технологія лікарських засобів, біотехнологія, фармацевтична біотехнологія.

Мета курсу – поглибити професійні знання аспірантів в межах професійної спеціалізації є глибоке оволодіння дисципліною для розкриття сучасної наукової концепції, понять і методів розробки нових лікарських засобів з використанням усіх можливостей сучасної фармації.

Завдання дисципліни:

- 1) дати формування основних понять про схему розробки сучасних лікарських препаратів та методи їхньої подальшої перевірки;
- 2) вирішувати сучасні біотехнологічні методами, що використовуються в процесі розробки лікарського засобу;
- 3) знати перспективні напрямки, що базуються на комп'ютерних методах, для розробки лікарських засобів;
- 4) розуміти шляхи і методи підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових препаратів;
- 5) застосовувати науковий світогляд та сучасне мислення в сфері фармацевтичної біотехнології;
- 6) вирішувати питання забезпечення якості життя та безпеки життєдіяльності людей.

Очікуванні результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

Знати:

- 1) специфічну термінологію фармацевтичної технології;
- 2) основні групи лікарських засобів;
- 3) способи введення лікарських засобів тваринам та людині;
- 4) стадії розробки сучасних лікарських засобів;
- 5) методи аналізу та тестування нових препаратів;
- 6) правила затвердження нових лікарських засобів в Європейському Союзі, США та Україні.

Вміти:

- 1) працювати з оригінальною англійською науковою літературою, здійснювати цілеспрямований пошук наукових статей та критично аналізувати представлені дані;
- 2) визначати принципи раціональної розробки лікарського препарату;
- 3) приймати обґрунтовані рішення при оцінці об'єкту фармакологічної дії розроблюваного лікарського препарату; прогнозувати необхідні фізико-хімічні характеристики потенціального лікарського препарату в залежності від конкретної молекулярної структури рецептора;
- 5) розробити нову систему доставки лікарського засобу, використовуючи в якості носія синтетичний полімер, що здатний до бідеградації;
- 6) планувати та здійснювати доклічні та клінічні дослідження нових лікарських засобів, використовуючи науковий підхід;
- 7) прогнозувати та оцінювати наслідки побічної дії лікарських засобів після надходження на ринок
- 8) запобігати забрудненню навколишнього середовища фармацевтичною промисловістю.

Володіти:

- 1) Оволодіти знаннями про схеми розробки сучасних лікарських засобів та методи перевірки їх якості.
- 2) Розуміти принципи раціональної розробки нових лікарських засобів.
- 3) Вміти прогнозувати й оцінювати наслідки побічної дії лікарських засобів.

ОПИС КУРСУ

Обсяг модуля: загальна кількість годин – 120, з них практичні заняття – 60 год, самостійна робота – 60 год. Окрім практичної форми роботи передбачається проведення індивідуальних та групових консультацій.

Зміст навчальної дисципліни:

Тема 1. Історія розробки лікарських засобів.

Тема 2. Класифікація лікарських засобів. Види ліків.

Тема 3. Способи доставки лікарських засобів.

Тема 4. Принципи створення нових лікарських засобів. Раціональний дизайн – новітня технологія розробки ліків.

Тема 5. Встановлення об'єкта фармакологічної дії лікарського засобу.

Тема 6. Основні законодавчі та нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів. Органи державного контролю. Державна фармакопея України (ДФУ).

Тема 7. Доклінічні дослідження.

Тема 8. Клінічні дослідження.

Тема 9. Загальні принципи найменування лікарських препаратів.

Тема 10. Основні захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку.

Перелік основної рекомендованої літератури:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 1. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. — 360 с.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. — Х.: Золоті сторінки, 2016. — 720 с.
3. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. — Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. — 505 с.
4. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств: підручник/ М. В. Стасевич [та ін.]; Львівська політехніка, нац. ун-т.— Львів: Новий світ— 2000, 2018. — 288 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. — Вид. 2-ге, випр. та допов. — Х: НФаУ: Новий світ-2000, 2018. — 526 с.

6. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч., А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2018. – 410 с.

7. Фармацевтична енциклопедія. Видання третє / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. - К.: “Моріон”, Ф24. - 2016. - 1632 с.

Всі інші необхідні підручники і посібники в електронному вигляді будуть надані в індивідуальному порядку.

ОЦІНЮВАННЯ

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв’язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті.

Підсумковий контроль: залік.

Структура поточного оцінювання на практичному занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: опитування, вирішення ситуаційної клінічної задачі;
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
2. Оцінка практичних навичок та маніпуляцій з теми заняття:
 - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2;
3. Оцінювання роботи із пацієнтом з теми заняття:
 - методи: оцінювання: а) комунікативних навичок спілкування з пацієнтом та його батьками, б) правильність призначення та оцінки лабораторних та інструментальних досліджень, в) дотримання алгоритму проведення диференціального діагнозу г) обґрунтування клінічного діагнозу, д) складання плану лікування
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2;

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті:

«5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, приймає активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє фармацевтичне мислення.
«4»	Здобувач добре володіє матеріалом, приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє фармацевтичне мислення.
«3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень з суттєвими помилками.

«2»	Здобувач не володіє матеріалом, не приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень.
-----	---

Залік. Здобувачі, які в повному обсязі виконали навчальну програму з дисципліни, не мають академічної заборгованості, їх середній бал поточної успішності становить 3,00 та більше, на останньому занятті отримують залік, який виставляється як «зараховано» / «не зараховано».

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів освіти на заліку:

«зараховано»	виставляється здобувачу, який виконав навчальний план дисципліни, не має академічної заборгованості; рівень компетентності – високий (творчий);
«не зараховано»	виставляється здобувачу, який не виконав навчальний план дисципліни, має академічну заборгованість (середній бал нижче ніж 3,0 та/або пропуски занять); рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний).

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Якщо дисципліна закінчується заліком, підраховується тільки середній бал поточної успішності, тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми, яке конвертується за 200-бальною системою.

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни в 200-бальну виконується інформаційно-обчислювальним центром університету програмою «Контингент» за формулою:

Національна оцінка за дисципліну	Сума балів за дисципліну
«5»	185 – 200
«4»	151 – 184
«3»	120 – 154

За рейтинговою шкалою ECTS оцінюються досягнення здобувачів з дисципліни, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів, шляхом ранжування:

Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

Самостійна робота аспірантів: за темами самостійної роботи – написання рефератів та підготовка презентацій. Оцінювання самостійної

роботи виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика щодо дедлайнів та перескладання.

Підсумковий контроль здійснюється в аудиторії на передостанньому тижні. У разі відсутності або низького результату підсумковий письмовий контроль перескладається одноразово на останньому тижні в день планової консультації (четверг 15.00-16.00). У разі недотримання політики щодо дедлайнів та перескладання контрольні заходи вважаються не зданими.

Політика щодо академічної доброчесності: курс передбачає написання рефератів (СРС), що будуть перевірені на дотримання академічної доброчесності (згідно з Положенням про Комісію з питань академічної доброчесності Одеського національного медичного університету).

Політика щодо відвідування та запізень: відвідування практичних занять є обов'язковим, запізнення не бажані. Бали за відвідування занять не нараховуються. Поважною причиною відсутності на заняттях вважається хвороба, що підтверджується довідкою від лікаря (лікарняним).

Мобільні пристрої: з дозволу викладача допускається використання смартфона, планшету або іншого пристрою для зберігання та обробки інформації.

Поведінка в аудиторії або дистанційно на платформі Microsoft Teams:

активна, ділова та творча атмосфера.