**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ**

**МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. СЕЧЕНОВА**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**(Сеченовский Университет)**

Утверждено Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

(Сеченовский Университет) «\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 г. протокол № \_\_\_\_

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

подготовки к сдаче кандидатского экзамена по специальности

Промышленная фармация и технология получения лекарств

(*наименование дисциплины*)

основная профессиональная образовательная программа высшего образования –

программа подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации –

программа аспирантуры

3.4. Фармацевтические науки

*код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)*

3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств

*код и наименование направления подготовки (специальности)*

Трудоемкость экзамена – 3 академических часа

# Введение

Специальность 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств – научная специальность, включающая в себя разработку и совершенствование научных, методологических, управленческих и регуляторных принципов обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на разных этапах жизненного цикла; междисциплинарные исследования и анализ различных научных, организационных, технологических и технических решений на всех уровнях организации процессов разработки и промышленного производства лекарственных средств в условиях надлежащих практик, применяемых при обращении лекарственных средств; разработку путей повышения результативности научных исследований и регуляторного воздействия в био- и химико-фармацевтической отрасли, в том числе на основе широкого использования информационных технологий. Решение указанных проблем повышает уровень развития био- и химико-фармацевтической отрасли, способствует ее инновационному развитию и научно-техническому прогрессу.

Специальность 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств направлена на подготовку научных и научно-педагогических кадров, способствующих решению современных проблем медицины и обращения лекарственных средств, исследования ранее неизвестных закономерностей в технологии получения лекарственных средств, в разработке теоретических, методических и организационных основ системы обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства, разработки основ проектирования и функционирования промышленных производств, исследовательских лабораторий, фармацевтических организаций, разработки и совершенствования научных, методологических и практических принципов систем качества, новых информационных технологий, систем интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов и материалов в фармации.

Итогом освоения программы дисциплины специальности является кандидатский экзамен по специальности.

# Цель кандидатского экзамена

Цель экзамена – установить уровень профессиональных знаний соискателя ученой степени, уровень подготовленности к самостоятельной научно-исследовательской работе. Сдача кандидатских экзаменов обязательна для присуждения ученой степени кандидата наук.

# Форма проведения кандидатского экзамена

Кандидатский экзамен по специальности проводится в форме собеседования по вопросам экзаменационного билета, включающего 4 вопроса:

- 1 и 2 общие вопросы промышленной фармации и технологии лекарств,

- 3 и 4 вопросы в области(тях) диссертационного исследования.

# Требования к результатам освоения дисциплины специальности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **В результате изучения дисциплины специальности аспиранты должны** | **Оценочные средства** |
| 1 | **Знать**:   * методы критического анализа и оценки современны научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях промышленной фармации и технологии получения лекарств; * методы научно-исследовательской деятельности, проектирования и комплексного анализа; * методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы научно-исследовательской деятельности; * методы и технологии устной и письменной научной коммуникации на английском языке; требования к оформлению научных трудов, принятые в международной практике; * содержание процесса целеполагания профессионального и личностного развития, его особенности и способы реализации при решении профессиональных задач исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; * методологию, конкретные методы и приемы научно-исследовательской работы с использованием современных компьютерных технологий; * специфику преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования; * последние достижения науки, национальные и глобальные приоритеты в сфере исследований и разработок в области промышленной фармации и технологии получения лекарств; * этапы жизненного цикла лекарственных средств и научных продуктов в области обращения лекарственных средств и подходы к их проектированию; * научные подходы к обеспечению валидных и достоверных данных; * методы и инструменты управления рисками лекарственных средств; * требования к оформлению научных публикаций, докладов в области фармации, в том числе международных; * этические нормы, принятые в научном сообществе, и биоэтику в научных исследованиях в области промышленной фармации и технологии получения лекарств; * нормы коммуникационного этикета для различных коммуникативных сред, включая научные социальные сети. | Контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
| 2 | **Уметь**:   * анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач; * решать исследовательские и практические задачи, генерировать новые идеи в области промышленной фармации и технологии получения лекарственных средств; * использовать основные положения научного мировоззрения для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений; * анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов; * работать с зарубежными электронными ресурсами при подборе и переводе литературы по теме исследования; * грамотно использовать иностранный язык для участия в вебинарах, онлайн конференциях составлять аннотации, резюме к научным статьям, докладам, презентации; * формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, этапов профессионального роста, индивидуально-личностных особенностей; * применять теоретические знания по методам сбора, хранения, обработки и передачи информации с использованием современных компьютерных технологий; * критически анализировать и оценивать современные научные достижения; * генерировать новые идеи при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях; * осуществлять преподавательскую деятельность по основным образовательным программам высшего образования; * систематизировать, обобщать результаты фундаментальных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств; * разрабатывать научно-технические, технологические и (или) организационно-методические решения поставленных проблем, в том числе для реализации научного продукта; * решать поставленные задачи во взаимодействии с другими участниками исследования, соблюдая этические нормы, принятые в научном сообществе в целом, и в фармацевтической отрасли, в частности; * применять различные технические средства (включая цифровые технологии) для осуществления коммуникации в научном сообществе. | Контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи |
| 3 | **Владеть:**   * навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в т.ч. в междисциплинарных областях; * навыками критического анализа и оценки современных научных достижений в области промышленной фармации и технологии получения лекарств; * навыками восприятия и анализа текстов научного содержания, приемами ведения дискуссии и полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения; * навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития, владеть технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований; * иностранным языком на уровне, необходимом для участия в международных вебинарах, онлайн конференциях; * навыками оформления научных трудов на английском языке; * приемами и технологиям и целеполагания, целереализации и оценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; * методами самостоятельного анализа имеющейся информации; практическими навыками и знаниями использования современных компьютерных технологий в научных исследованиях; * навыками участия российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач; * технологиями проектирования и реализации преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования; * умением анализировать эмпирические данные фундаментальных и прикладных исследований в области промышленной фармации и технологии получения лекарств; * методами самостоятельного анализа имеющейся информации; * практическими данными, полученными на этапах проектирования, разработки, получения и промышленного производства научного продукта в условиях надлежащей практики и информационных технологий, системами интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов; * достаточным словарным запасом и терминологией в области промышленной фармации и технологии лекарств, языком научного сообщества, достаточным для содержательного взаимного обмена научной информацией, диалога в рамках научного сообщества; * навыками и инструментами результативного взаимодействия и сотрудничества (лидерства) специалистов в области обращения лекарственных средств. | Контрольные вопросы, тестовые задания, ситуационные задачи.  Собеседование по научно-квалификационной работе |

# Содержание разделов кандидатского экзамена

|  |  |
| --- | --- |
| РАЗДЕЛЫ | СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛОВ |
| 1. | Общие вопросы промышленной фармации и технологии лекарств |
| 2 | Вопросы в области(тях) диссертационного исследования |

# Оценочные средства

*Перечень контрольных вопросов к кандидатскому экзамену:*

## 6.1. Общие вопросы промышленной фармации и технологии лекарств

1. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Фармакоинформатика. Промышленная фармация: определение, основные виды деятельности в этой области.
2. Жизненный цикл лекарственного средства: основные этапы, понятия.
3. Система государственного регулирования лекарственных средств в Российской Федерации.
4. Основные механизмы государственного регулирования лекарственных средств. ФОИВы, участвующие в регулировании и контроле сферы обращения лекарственных средств, их основные функции.
5. Система отраслевых стандартов GXP: цели, задачи, принципы, процессы.
6. Система технического регулирования Российской Федерации.
7. Международное регулирование лекарственных средств
8. Значение фармакопей в государственном регулировании лекарственных средств
9. Основные виды и фазы клинических исследований лекарственных средств.
10. Основные цели клинических исследований лекарственных средств.
11. Рандомизация в клинических исследованиях.
12. Конечные точки клинического исследования
13. Биомаркеры и их использование в клиническом исследовании
14. Концепция и задачи доклинических исследований лекарственных средств.
15. Общие принципы планирования доклинических исследований.
16. Концепция соотношения ожидаемой пользы к риску применения лекарственного препарата.
17. Мониторинг безопасности применения лекарственных средств в течение жизненного цикла

## 6.2. По разделам паспорта специальности:

**1.** **Решение задач в области обращения лекарственных средств, обеспечивающих соблюдение надлежащих практик. Разработка инструментов, методов и подходов к оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.**

1.1 Содержание понятия «регуляторная наука». Международные подходы и развитие регуляторной науки. Административные инструменты государственного регулирования лекарственных средств. Общие принципы государственного регулирования лекарственных средств.

1.2. Функции регуляторного подразделения. Работа регуляторного подразделения. Взаимодействие с регуляторным органом в ходе разработки лекарственных средств. Общие принципы контрольной деятельности регуляторного органа.

1.3 Типы регистрационных досье в ЕАЭС, в ЕС, США. Региональные регуляторные процедуры регистрации.

1.4 Руководства ICH по регистрационному досье. Структура Общего технического документа. Административный модуль регистрационного досье. Доклиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты для различных регуляторных процедур регистрации. Клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты для различных регуляторных процедур регистрации. Фармацевтическая часть досье на фармацевтическую субстанцию: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты. Фармацевтическая часть досье на лекарственный препарат: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты.

1.5 Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье. Классификация изменений, соответствующие исследования.

1.6 Общие подходы к оценке интеллектуальной собственности и ее защита на протяжении жизненного цикла препарата.

1.7 Государственное регулирование рекламы и продвижения препаратов.

1.8 Виды взаимодействия с работниками здравоохранения и пациентами.

1.9 Лицензирование производства лекарственных средств: административная процедура.

1.10 Государственный контроль (надзор): формы и процедуры.

**2. Проектирование и разработка технологий получения фармацевтических** **субстанций и лекарственных форм, утилизация производственных отходов с учетом экологической направленности. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. Оптимизация организационных и технологических процессов при разработке и получении лекарственных средств**.

2.1 Основные методологические аспекты создания и конструирования современных систем доставки лекарственных средств. Лекарственные формы на основе микроносителей, наноносителей, терапевтические системы (интраокулярные, трансдермальные, имплантационные.и др.). Преимущества, возможные типы структуры, ингредиенты.

2.2 Соблюдение экологических норм, техники безопасности и охраны труда при проведении научных исследований и организации процесса изготовления лекарственных препаратов.

2.3 Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Разработка требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.

2.4 Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности. Организация производства стерильных лекарственных средств.

2.5. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.

2.6 Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.). Фильтрование. Современные материалы и типы фильтров. Методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях. Центрифугирование. Применение процесса и типы центрифуг.

2.7 Массообменные процессы. Экстракция. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.

2.8 Современные способы интенсификации процессов экстрагировании сырья с клеточной структурой. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органопрепаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.

2.9 Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты и оборудование для использования в фармацевтической технологии.

2.10 Массообмен через мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ, электродеионизация.

2.11 Сушка. Виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Влияние метода сушки и оборудования на характеристики высушенного продукта.

2.12 Грануляция. Классификации способов грануляции. Современное оборудование для влажной и сухой грануляции, принципы работы, обоснование выбора. Сравнительные характеристики свойств гранул в зависимости от способа получения.

2.13 Прессование. Типы таблеточных прессов, их сравнительные характеристики, влияние на показатели качества таблеток. Дополнительное оборудование для современных таблеточных машин.

2.13 Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.

2.14 Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме и др. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Использование высокомолекулярных и полимерных соединений в рецептурах лекарственных форм. Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм: наполнители, скользящие, разрыхляющие, пленкообразователи, склеивающие, вспомогательные вещества для прямого прессования. Типы, свойства, ассортимент, характеристика, основные принципы выбора.

2.15 Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации, безопасность использования.

2.16 Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды, применяемой фармацевтической практике. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки

2.17 Неводные растворители и сорастворители. Пропелленты. Применение и номенклатура.

2.18 Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты). Регуляторы рН, буферные системы.

2.19 Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.

2.20 Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.

2.21 Особенности составов и производства суспензий и эмульсий для парентерального введения.

2.22 Принципы и параметры валидации технологического процесса, оборудования, методик и т.д.

2.23 Нанотехнология как фундаментальная основа знаний, ее мультидисциплинарность. Терминология. История возникновения и развития нанотехнологических исследований.Основные направления применения нанотехнологий в фармации. Нанообъекты и наноматериалы. Системы доставки лекарств: наночастицы, нанокапсулы, липосомы, мицеллы, соединения-включения. Характеристики и способы получения. Вспомогательные вещества как носители лекарств. Проблемы безопасности, связанные с нанотехнологическими объектами.

2.24 Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии. Решение проблемы упаковки. Направления совершенствования лекарственных форм для детей.

**3. Исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация бионалитических методик. Исследование стабильности лекарственных средст**в.

3.1 Биофармация – современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с заданной фармакокинетикой. История возникновения и развития биофармации.

3.2 Основные понятия биофармации: фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

3.3 Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

3.4 Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов. Тесты in vitro для определения растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.

3.5 Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.

3.6 Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик

3.7 Принципы выбора, регулирования биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Обеспечение заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах

3.8 Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.

3.9 Определение стабильности лекарственных препаратов в процессе хранения.

**4. Организация фармацевтической разработки. Трансфер (перенос) фармацевтических технологий и аналитических методик из научных лабораторий в промышленное производство.**

4.1 Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах.

4.2 Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.

4.3 Принципы методологии QbD. QbD и процесс внесения изменений.

**5.** **Изучение несовместимости лекарственных средств и разработка методов их устранения. Совершенствование технологии малосерийного получения лекарственных средств.**

5.1 Сравнительная характеристика экстемпорального изготовления, малосерийного и промышленного производств препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.

5.2 Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления.

5.3 Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия

**6. Разработка основ проектирования и функционирования промышленных производств, исследовательских лабораторий, фармацевтических организаций.**

6.1 Системы водоподготовки и хранения. Контроль качества воды.

6.2 Источники водоснабжения фармацевтического предприятия. Особенности их использования в зависимости от их характеристик и требований производства.

6.3 Материальный и энергетический баланс. Технико-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы.

6.4 Чистые помещения и зоны. Эволюция развития технологии их организации и дизайна.

6.5 Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления и производства в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами (приказы, Правила GMP и др.).Требования к качеству, персоналу, помещениям и др.

6.6 Контроль качества в фармацевтическом производстве, в том числе исходных материалов, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов.

6.7 Контроль условий производства и качества лекарственных препаратов на всех этапах разработки, производства, хранения, выпуска в гражданский оборот. Государственная регламентация. Нормативные документы. Показатели, тесты, методики и приборы, используемые при разработке лекарственных препаратов

6.8 Источники микробиологической контаминации. Требования к производству различных лекарственных форм.

6.9 Охрана окружающей среды. Очистка сточных вод и выбросов в атмосферу. Технологическая гигиена. Микроэкология человека. Защита окружающей среды при производстве отдельных групп лекарственных препаратов (антимикробных, противоопухолевых, радиоизотопных и других).

6.10 Отходы фармацевтического производства. Виды отходов, их особенности. Общие принципы технологии их переработки.

**7. Разработка и совершенствование научных, методологических и практических принципов систем качества. Управление рисками лекарственных средств, аудиты систем качества.**

7.1 Управление качеством на фармацевтическом предприятии. Фармацевтическая система качества. Управление качеством на различных стадиях жизненного цикла лекарственного препарата.

**8. Изучение, разработка и внедрение информационных технологий, систем интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно-исследовательских и производственных процессов и материалов. Системы сбора и анализа массивов данных, документального обеспечения процессов. Цифровизация процессов, искусственный интеллект, нейросети, дополненная и виртуальная реальность и другие «сквозные» технологии в фармации.**

8.1 Основы информационных технологий. Управление знаниями. Разработка требований к ИТ-решениям в фармации и медицине.

8.2 Сбор данных в информационных системах. Информационный обмен. Валидация ИТ-систем. Архивирование данных. Передача данных on-line.

8.3 Информационные системы в здравоохранении, их использование при разработке и пострегистрационный период. Концепция электронного здравоохранения.

8.4 Цифровизация процессов, искусственный интеллект, нейросети, дополненная и виртуальная реальность и другие «сквозные» технологии в фармации.

**9.** **Разработка теоретических, методических и организационных аспектов национальных политик в области производства и обращения лекарственных средств.**

9.1 Определение национальной политики в сфере лекарственных средству. Ключевые компоненты национальной политики.

9.2 Рациональное использование лекарственных средств. Оценка лекарственных средств для их регистрации, производства и определения категории отпуска.

**10. Исследование профессиональных групп в области обращения лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки и повышения квалификации для устойчивого научно-технологического развития фармацевтической отрасли.**

10.1 Международные и российские требования к подготовке фармацевтических специалистов. Области трудовой деятельности и трудовые функции фармацевтических специалистов.

10.2 Характеристика видов деятельности в области фармации. Требования профессиональных стандартов и квалификационных характеристик.

10.3 Оценка квалификации (аккредитации, аттестации) специалистов фармацевтической отрасли.

# Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы)

## 7.1. Перечень рекомендуемой литературы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование согласно библиографическим требованиям** | **Количество экземпляров** | |
| **на кафедре** | **в библиотеке** |
|  | Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): [учебник для студентов высших учебных заведений] / Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Н. Вольхин [и др.]; редакторы: А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская; Российская академия наук. - Москва : Группа Ремедиум, 2021. - 395 с. : цв. ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-72-1 | 50 | 25 |
|  | Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил. ISBN 978-5-91884-127-3 | 5 |  |
|  | Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020 – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020 | 1 |  |
|  | Г. Ягшис Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение технологических процессов / [Г. Ягшис, Е. Линдског, К. Лаки и др.] пер. с англ. яз. под ред. А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. — СПб.: ЦОП «Профессия», 2020. — 2 тт.,1488 (728+760) с., цв. ил, табл., тв. пер. ISBN: 978-5-91884-116-7 | 1 |  |
|  | Краснюк И.И., Дёмина Н.Б., Анурова М.Н., Соловьева Н.Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки и обоснование дизайна лекарственных форм. Учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2019.-192 с.: ил. | 1 |  |
|  | Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л.Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с. | 10 |  |
|  | Пятигорская Н.В., Ишмухаметов А.А., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М. Валидация в производстве лекарственных средств – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2019. – 328 с.: ил. | 10 |  |
|  | Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4, 2018. - М. | <https://femb.ru/record/pharmacopea14> | Электронная версия |
|  | Акты Евразийской экономической комиссии​​ в сфере обращения лекарственных средств | <https://eec.eaeunion.org/>  [https://eec.eaeunion.org/ comission/](https://eec.eaeunion.org/%20%20%20comission/)  direction/texnreg/ | Электронные версии |
|  | Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях / Москва, – 2017. Том Часть 1. | 2 | Достаточное количество |
|  | Краснюк И. И., Беленова А. С., Сливкин А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: под ред. И.И. Краснюка – ГЭОТАР-Медиа, 2017. | 1 | - |
|  | Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015 – 1280 с., ил.. | 5 |  |
|  | Хрестоматия фармацевтического качества [Текст] / Ю. В. Подпружников [и др.] ; под ред. А. А. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430 с. : ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-18-9 | 1 |  |
|  | Фармацевтическая разработка: концепция и  практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д. фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.х.н. Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2014 – 472 с.: ил. | 3 |  |
|  | Гэд, Ш. К. Справочник. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство / пер. с англ. / [Ш. К. Гэд и др.]; под ред. В. В. Береговых – Спб. : ЦОП «Профессионал», 2013 – 960 с. | 5 | - |
|  | Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес.-Т.1.-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-328 с | 1 |  |
|  | Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В. Алвес.-Т.2.-М.:Издательство БИНОМ, 2012.-480 с. | 1 |  |
|  | **Дополнительная литература (в т.ч. учебная)** | | |
|  | Валидация аналитических методик: учебно-методическое пособие для обучающихся по программе "Промышленная фармация" Пятигорская Н. В., Аладышева Ж. И., Бркич Г. Э.,Береговых В.В., Беляев В.В., Николенко Н.С., Зырянов О.А., Пятигорсий А.М. – Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2021. | 10 |  |
|  | Этическая экспертиза биомедицинских исследований: руководство для комитетов по этике / под общей ред. А.Л. Хохлова [М.Ю. Абросимова, А.Г. Асатрян, И.В. Белозерцева, Д.Ю. Белоусов, В.В. Береговых, Н.В. Богданова, Е.А. Вольская, Е.Е. Воронин, С.В. Глаголев, А.Н. Грацианская, Е.Г. Гребенщикова, К.Г. Гуревич, М.Э. Гурылёва, А. В. Гусев, Т.А. Гуськова, Е.В. Дмитриева, А.Д. Дурнев, Н.В. Журилов, А. В. Заборовский, Н.Г. Захарова, Э.Э. Звартау, С.К. Зырянов, И.Н. Каграманян, А.С. Колбин, А.В. Концевая, А.В. Короткова, О.И. Кубарь, Д.А. Лебедева, Д.А. Лиознов, К.А. Луцевич, А.Я. Маликов, А.Е. Мирошников, Н.А. Михайлова, С.Н. Мосолов, А.А. Мохов, Т.В. Мурзич, Н.Г. Незнанов, В.И. Петров, Н.О. Поздняков, А.С. Попов, В.В. Радов, Ю.А. Ревазова, О.В. Решетько, Е.С. Рогов, Ю.Н. Саямов, А.А. Свистунов, А.А. Севостьянова, Н.Н. Седова, Н.В. Семенова, А.С. Созинов, Д.А. Сычёв, П.Д. Тищенко, М.Ю. Фролов, С.М. Харит, А.Л. Хохлов, Д.Н. Христенко, Л.Г. Цызман, В.П. Чехонин, Н.В. Чудова, А.Г. Чучалин, Ю.А. Щеглов, И.А. Якиревич]. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Изд-во ОКИ, 2021. – 792 с. : ил. | 1 |  |
|  | Краснюк И.И., Дёмина Н.Б., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Учебное пособие. ГЭОТАР-Медиа, 2018.-368 с.: ил. | 1 | Достаточное количество |
|  | Береговых, В.В. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых - СПб.: ЦОП «Профессия», 2018. – 416 с., ил., компакт-диск. ISBN 978-5-91884-093-1. | 5 |  |
|  | Руководство ICH для фармацевтической отрасти. Безопасность: пер. с англ. яз. под ред. Н.В. Пятигорской. – Спб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 288 с. : ил. | 5 |  |
|  | Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Эффективность: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской, С.Я. Сименива – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 816 с., ил. ISBN 978-5-91-884-091-7 | 5 |  |
|  | Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, С.В. Максимов, А.П. Мешковский, В.П. Незнанов, О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016 – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7 | 1 | - |
|  | Д. Дин, Э. Эванс, Я. Холл. Упаковка лекарственных средств: пер. с англ. яз. Под ред. В.В. Береговых, Л.Л. Гурарий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016 – 752 с.: ил. ISBN 978-5-91884-082-5, ISBN 978-0- 74840-440-7 (англ.). | 10 | - |
|  | Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли (под ред. Шохина И.Е. – М.: Изд-во Перо, 2015 – 320 с. | 1 | - |
|  | А.Хамид Моллах, Майк Лонг, Гароллллльд С. Бэйсмен. Управление рисками в фармацевтическом производстве (перевод с англлийского языка под редакцией Александрова А.В.) / Группа компаний «Виалек», 2014, 459 с. | 1 |  |
|  | Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом В. В. Береговых, Н. В. Пятигорская, В. В. Беляев, Ж. И. Аладышева, А. М. Пятигорский – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 282 с. – 20 см. – Библиогр.: 281 с. | 10 |  |
|  | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья В. В. Береговых, Н. В. Пятигорская, И. А. Самылина, А. Т. Ногаева, Е. К. Ковалева, И. А. Василенко – СПб.: СпецЛит, 2013 г, 370 с. | 10 |  |
|  | Организация производства и контроля качества лекарственных средств Н.В. Пятигорская, В.В. Береговых, Ж. И. Аладышева, В.В. Беляев, А.П. Мешковский, А.М. Пятигорский, А.В. Быков – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 648с. | 10 |  |
|  | Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2011. 648 стр. / Краснюк И.И. [и др.] | 10 | Достаточное количество |
|  | Береговых В.В. [и др.] Валидация в производстве лекарственных средств/ М.: ММА им. Сеченова. 2010. 285 с. | 10 | 1 |
|  | Минина С.А., Каухова И.Е /Химия и технология фитопрепаратов. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 559с. | 1 | - |
|  | Handbook of Pharmaceutical Excipients  Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Marian E Quinn / Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 20019. – 917 р. | Электронная версия |  |
|  | Pharmaceutical manufacturing handbook. Production and Processes by Rahul Goud, 2017. – 682 р. | Электронная версия |  |
|  | Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. A comprehensive series of more than 160 volumes on all aspects of pharmaceutical science  Series Executive Editor: James Swarbrick, 2017. – 4372 р. | Электронная версия |  |
|  | Pharmaceutics. The Design and Manufacture of Medicines. Edited by Michael E. Aulton, Kevin M. G. Taylor. Edinburgh London New York Oxford Philadelphia St Louis Sydney Toronto 2018. – 933 р. | Электронная версия |  |
|  | Modified-Release Drug Delivery Technology  edited by Michael J. Rathbone, Jonathan Hadgraft, Michael S. Roberts, 2016. – 962 с | Электронная версия |  |

## 7.2. Интернет ресурсы:

1. [www.e.lanbook.com](http://www.e.lanbook.com/)
2. <http://www.book.ru>
3. <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
4. [www.knigafund.ru](https://e.mail.ru/cgi-bin/link?check=1&refresh=1&cnf=114d2c&url=http%3A%2F%2Fwww.knigafund.ru%2F&msgid=13976449540000000719;0,1&x-email=dmagzanova@mail.ru#_blank)
5. <http://www.fptl.ru/biblioteka/lekarstvennie_sredstva.html>
6. Интернет-журнал «BioMed Central» <http://www.biomedcentral.com/>
7. Информационно-аналитический сервер по биотехнологии “Remedium.ru” <http://remedium.ru/>
8. Евразийская экономическая комиссия https://eec.eaeunion.org/
9. Международный совет по гармонизации [www.ich.org](http://www.ich.org)
10. Государственный реестр лекарственных средств https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
11. Федеральная электронная медицинская библиотека https://femb.ru/
12. Министерство здравоохранения Российской Федерации <https://minzdrav.gov.ru/>
13. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации <https://minpromtorg.gov.ru/>
14. Федеральный портал проектов нормативных правовых актов <https://regulation.gov.ru/>
15. <https://www.scopus.com/>
16. Республиканский НИИ интеллектуальной собственности http://rniiis.ru/
17. Европейский союз www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm
18. Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея): http://www.edqm.eu/
19. ВОЗ: [www.who.int](http://www.who.int)
20. FDA США : [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
21. Ассоциация производителей фармацевтических субстанций APIC/CEFIC http://apic.cefic.org/publications/publications.html
22. Организация экономического сотрудничества и развития http://oecdru.org/oecd\_rf.html
23. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme) www.picscheme.org

Рабочая программа подготовки к сдаче кандидатского экзамена по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств ОПОП ВО – программы подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации – программы аспирантуры разработана кафедрой фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина и кафедрой промышленной фармации Института профессионального образования

Разработчики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Институт фармации им. А.П. Нелюбина: | | |
| Заведующий кафедрой | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | И.И. Краснюк |
| Профессор | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Н.Б. Демина |
| Доцент | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Ж.М. Козлова |
| Доцент | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Н.Л. Соловьева |
|  |  |  |
| Институт профессионального образования: | | |
| Заведующий кафедрой | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Н.В. Пятигорская |
| Доцент | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Ж.И. Аладышева |
| Доцент | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Г.Э. Бркич |
| Старший преподаватель | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Н.С. Николенко |

Принята на заседании кафедры фармацевтической технологии Института фармации им.А.П.Нелюбина \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, протокол № \_\_\_

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.И. Краснюк

Принята на заседании кафедры промышленной фармации Института профессионального образования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, протокол № \_\_\_

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Н.В. Пятигорская

Одобрена Учебно-методическим советом по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 г., протокол № \_\_\_\_\_

Председатель УМС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Литвинова

Порядок хранения:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Оригинал | – | Кафедра фармацевтической технологии Института фармации им. А.П. Нелюбина |
|  | – | Кафедра промышленной фармации Института профессионального образования |
| Копия | – | титул и подписной лист – Учебное управление, отдел аспирантуры и докторантуры |
| Электронная версия | – | кафедры, Учебное управление, отдел аспирантуры и докторантуры |