

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств
протокол от 21.06.2019 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов»**

Дисциплина «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (Разработка и технология лекарственных препаратов) по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе: Дисциплина «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 (дисциплина по выбору).

Дисциплина «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов» развивает знания, умения, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б1.Б.05 «Экономика и инновации», Б1.В.01 «Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств», Б1.В.05 «Физико-химические методы анализа», Б1.В.06 «Совместимость и стабильность лекарственных средств», Б1.В.ДВ.02.01 «Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств», Б2.В.02.02(Н) «НИР 1 (научно-исследовательская работа)»,

Дисциплина «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов» является базовой для освоения следующих дисциплин: Б2.В.02.03(Н) «НИР 2 (научно-исследовательская работа)»

Дисциплина «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов» направлена на формирование компетенции:

ПК-1. Способностью организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок, разрабатывать задания для исполнителей, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-1.1.	осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
ПК-2. Готовностью к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-2.3.	осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ПК-3. Способностью использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты, в части следующих индикаторов ее достижения:	

ПК-3.2	идентифицирует необходимые приборы и методики для проведения экспериментов и испытаний в области контроля технологических процессов, производственного оборудования и качества готового продукта
--------	--

Перечень основных разделов дисциплины:

Разработка воспроизведенных лекарственных препаратов. Понятие о терапевтической неэквивалентности. Факторы, влияющие на биоэквивалентность. Методы изучения Взаимозаменяемость. Выбор препарата сравнения. Тест сравнительной кинетики растворения.

Биоаналоги – новая группа лекарственных средств. Понятие о биоаналогах (биосимилярах). Регулирующие документы. Биоаналоги в России и в мире. Проблемы безопасности и регистрации биоаналоговых препаратов. Принципы доказательства биоаналогичности. Правила проведения исследований биоаналоговых лекарственных средств.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Правила аттестации по дисциплине. Текущий контроль по дисциплине «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов» осуществляется на практических занятиях и заключается в оценке активности участия обучающегося в дискуссии, учебной мини-конференции, устного выступления с презентацией по соответствующей теме.

Результаты выступления засчитываются при выставлении оценки на промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Если по итогам проведенной аттестации компетенции не сформированы на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Смехова, И. Е., Топкова, О.В. Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Смехова, И. Е., Топкова, О.В.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1302>