

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
«Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов»**

Дисциплина «Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов» 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 «Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) (дисциплина по выбору) Блока 1.

Дисциплина «Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов» развивает знания, умения, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: ФТД.В.01 «Основы фармакологии».

Дисциплина «Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов» является базовой для освоения дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.03.01 «Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов».

Дисциплина «Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов» направлена на формирование компетенций:

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-1.5	разрабатывает план и программу проведения научных исследований и технических разработок
--------	---

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-2.2	определяет необходимые условия и наборы данных для решения поставленных задач
--------	---

Перечень основных разделов дисциплины

Доклинические исследования, нормативные акты, регулирующие проведение ДИ в РФ.

Исследования оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.

Исследования общей и специфической токсичности.
Фармакокинетические и фармакодинамические исследования.
Система НЛП РФ в доклинических исследованиях лекарственных средств.

Общий объем дисциплины – 3 зачетных единицы (108 часов).

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов» проводится в форме решения тестовых заданий, представлении доклада(ов) с презентацией. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме представления портфолио, включающего все результаты текущего контроля, полученные магистрантом в рамках его учебной деятельности (решение тестовых заданий, представление доклада(ов) с презентацией). По результатам освоения дисциплины «Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты магистранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, магистранту выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Ивкин, Д. Ю. Титович И.А. Доклинический этап в разработке лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Ивкин, Д. Ю. Титович И.А.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1295>