

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи

 Володимир ХОДОРОВСЬКИЙ
« 29 » 08 2025 р.



ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з вивчення навчальної дисципліни
«РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Галузь знань 22 Охорона здоров'я
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітній ступінь магістр
Курс навчання IV
Форма здобуття освіти денна та заочна форми здобуття вищої освіти
Факультет медико-фармацевтичний
Кафедра фармації

Схвалено на засідання кафедри фармації
« 25 » серпня 2025 року (протокол № 1)

Завідувач кафедри



Олег ГЕРУШ

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю
« 27 » серпня 2025 року (протокол № 1)

Голова предметної методичної комісії



Олег ГЕРУШ

Чернівці – 2025

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Кафедра	Фармації
Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail	Басараба Роксолана Юріївна – доц. закладу вищої освіти кафедри фармації, кандидат фармацевтичних наук basaraba@bsmu.edu.ua Паламар Аліна Олександрівна – доц. закладу вищої освіти кафедри фармації, кандидат фармацевтичних наук, доцент, palamar@bsmu.edu.ua Філіпец Наталія Дмитрівна - професор закладу вищої освіти кафедри фармації, доктор медичних наук, професор filipec.natalja@bsmu.edu.ua
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/
Веб-сайт кафедри	http://pharmak.bsmu.edu.ua/
E-mail	pharmacy@bsmu.edu.ua
Адреса	м. Чернівці, вул. Целана, 9
Контактний телефон	+38 (0372) 55-92-89

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

	денна форма здобуття вищої освіти	заочна форма здобуття вищої освіти
Статус дисципліни	обов'язкова	
Кількість кредитів	3	
Загальна кількість годин	90	
Лекції	26	2
Практичні заняття	44	8
Самостійна робота	20	80
Вид заключного контролю	підсумковий модульний контроль	

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Розробка лікаоських засобів – це навчальна дисципліна, що вивчає принципи та етапи створення нових лікарських засобів – від ідеї та пошуку біологічно активних речовин до розроблення готової лікарської форми, дослідження її якості, безпечності, ефективності та впровадження у виробництво.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1 Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу – <https://cutt.ly/ArUqCMFh>;
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу – <https://cutt.ly/yrUqVPvn>;
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять – <https://cutt.ly/jrUqBS36>;
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти – <https://cutt.ly/3rUqMAbV>;
- Кодекс академічної доброчесності – <https://cutt.ly/FrUq1ljK>;
- Положення про запобігання академічному плагіату – <https://cutt.ly/MrUq6QAt>;
- Положення про порядок та умови обрання здобувачами освіти вибірових дисциплін – <https://cutt.ly/srUwo6Ci>;

- Положення про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти – <https://cutt.ly/SrUwp1ie>;
- Правила поведінки здобувачів освіти – <https://cutt.ly/ErUq72rZ>;
- Правила внутрішнього трудового розпорядку – <https://cutt.ly/UrUwiACe>.

4.2 Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів освіти:

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами освіти:

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету та правил поведінки здобувачів освіти, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та співробітниками кафедр, закладів охорони здоров'я тощо;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

4.4 Політика щодо відвідування занять здобувачами освіти:

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

4.5 Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)

Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни	Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни
анатомія та фізіологія людини	клінічна фармація та фармацевтична опіка
Фармакологія	фармакотерапія з фармакокінетикою
Біологічна хімія	належні практики у фармації
	технологія ліків
	стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

6.1 Метою викладання навчальної дисципліни є вивчення доклінічних і клінічних випробувань лікарських засобів з метою виявлення, дослідження та підтвердження їх ефективності, безпеки та якості; системні знання про розробку лікарських засобів використовуючи новітні технології; створення бази, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів при знайомстві з основними регламентуючими принципами проведення доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів.

6.2 Основними завданнями вивчення дисципліни є:

- засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни;
- забезпечення теоретичної бази для оволодіння та поглиблення знань в галузі впровадження в життя нових лікарських засобів, клінічного вивчення лікарських засобів, організацією контролю за безпечністю при їх застосуванні в Україні.

- самостійне проведення наукових досліджень в галузі створення нового лікарського засобу.
- забезпечення якості, ефективності та безпечності препаратів.
- підготовка лікарського засобу до впровадження у виготовлення, відповідно до вимог належної фармацевтичної практики

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:

7.1 Інтегральна компетентність:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально- економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії

7.2 Загальні компетентності:

ЗК 01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК 05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

7.3 Фахові (спеціальні) компетентності:

ФК 15. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

Навчальна дисципліна забезпечує формування таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН 01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН 07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН 08. Розробляти і реалізовувати інноваційні проекти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проекти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН 20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

8.1 Знати:

- принципи роботи клінічної лабораторії;
- принципи інструментальної оцінки ефективності лікарського засобу;
- принципи інструментальної оцінки неефективності лікарського засобу;
- принципи роботи системи фармакологічного нагляду;
- принципи реєстрації даних про побічні реакції та відсутності ефективності лікарського засобу;
- методи кількісного та якісного аналізу лікарської речовини.

8.2 Уміти:

- визначати залежність дії ліків від їх лікарської форми;
- визначати залежність дії ліків від їх лікарської форми;
- заповнювати карту-повідомлення про надання пацієнтом інформації про побічну реакцію;
- визначати вплив факторів, які залежать від стану і особливостей організму людини (фізіологічні, патологічні тощо) на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу, ґрунтуючись на результатах опитування та анамнезі хворого;

- на основі анатомо-фізіологічних особливостей людини, фармакологічних властивостей лікарських препаратів та лікарських форм визначати оптимальний режим введення ліків (час, кратність, тривалість);
- визначати можливий вплив їжі на фармакокінетичні та фармакологічні властивості лікарських засобів (час та кількість всмоктування, тривалість дії, шлях виведення, можливість прояву небажаної дії та ін.) для підвищення ефективності та зменшення побічних ефектів.

8.3 Демонструвати:

- Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію;
- визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями ЛЗ.

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС, 90годин, у т.ч.:

- лекції – 26 годин, практичні заняття – 44 годин, самостійна робота – 20 годин (денна форма)
- лекції – 2 години, практичні заняття – 4 годин, самостійна робота – 80 годин (заочна форма)

РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

«Доклінічні випробування нових лікарських засобів». Клінічні випробування нових лікарських препаратів

Конкретні цілі:

- Засвоїти принципи етапів створення та впровадження нових лікарських засобів.
- Тракувати вимоги міжнародних стандартів фармацевтичної діяльності щодо створення лікарських засобів.
- Використовувати нормативно-правові акти, які регламентують діяльність підприємств фармацевтичної галузі щодо фармацевтичних досліджень фармакологічно активної речовини.
- Характеризувати процес створення нових лікарських засобів.
- Ознайомитися з принципами та методами організації до клінічних досліджень.
- Визначати особливості вибору та підготовки тварин до проведення досліджень .
- Характеризувати основні етапи фармакології безпеки.
- Засвоїти основні види побічної токсичної дії лікарських засобів.
- Використовувати нормативно-правові акти, які регламентують процес реєстрації лікарських засобів в Україні та ЄС.
- Визначати основні прояви алергізуючої дії лікарських засобів на тваринах.
- Характеризувати основні віддалені побічні наслідки дії лікарських засобів.
- Інтерпретувати положення належної практики національних лабораторій з контролю лікарських засобів (GPNL).
- Характеризувати процес етичних та правових аспектів клінічних випробувань.
- Інтерпретувати положення та методику проведення клінічних досліджень нового лікарського препарату.
- Визначати порядок надання інформації пацієнтам (добровольцям) про клінічне дослідження та одержання від них письмової інформованої згоди.
- Використовувати нормативно-правові акти, які регламентують роботу етичного комітету в проведенні клінічних досліджень.
- Тракувати роль системи фармакологічного нагляду за проведенням клінічних випробувань Використовувати нормативно-правові акти, які регламентують роботу відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України.
- Визначати порядок проведення виробником (або його представником) досліджень безпеки ЛЗ, дозволених до медичного застосування.
- Характеризувати постмаркетингові дослідження.

Тема 1 «Розробка лікарських засобів як предмет». Основні етапи створення лікарських засобів». Традиційні шляхи створення нових ліків. Напрямки отримання нових лікарських засобів. Процес пошуку нових препаратів. Шляхи пошуку фармакологічно активної речовини (ФАР). Емпіричний пошук. Модифікація хімічної структури. Цілеспрямований синтез фармакологічно активної речовини. Комбінування ліків.

Тема 2 «Планування пошуку нових лікарських засобів». Вимоги до персоналу установи, що проводить дослідження за правилами GLP. Вимоги до приміщень, обладнання, реактивів при проведенні до клінічних досліджень за правилами GLP. Основні функції і завдання групи контроль якості до клінічних досліджень, що проводяться за правилами GLP. Альтернативні методи до клінічних досліджень. Етичний контроль біомедичних досліджень. Лабораторні тварини. Віварій. Теоретичні основи планування експерименту

Тема 3 - 4. «Проведення доклінічних досліджень у пошуку нових лікарських засобів».

Фармакологічні дослідження специфічної дії. Фармакологічні дослідження гострої, хронічної та специфічної токсичності. Фармакологічний скринінг активної речовини і ряду схожих з нею за хімічною будовою речовин. Визначення LD₅₀ (приблизно). Виявлення залежності "структура - дія".

Тема 5 «Правові аспекти захисту експериментальних тварин». Другий етап до клінічних досліджень. Види токсичності при повторних введеннях. Дослідження кумулятивної дії лікарських речовин. Оцінка токсичності при повторних введеннях. Методи та завдання вивчення фармакодинаміки та фармакокінетики лікарського засобу на тваринах. Дозування лікарських засобів. Механізм дії лікарських речовин.

Тема 6 «Фармакологічні дослідження безпеки лікарських засобів». Дослідження імунотоксичної дії на тваринах. Алергія. Органи імунної системи. Функціонування імунної системи та види імунітету. Дослідження імунотоксичності та алергізуючої дії на тваринах. Дослідження репродуктивної токсичного впливу лікарських речовин на репродуктивну функцію тварин. . Гонадотоксична дія. Вплив ксенобіотиків на розвиток плода.

Тема 7 «Доклінічні дослідження токсичності фармакологічно активної речовини».

Види досліджень віддалених побічних наслідків дії на ЛЗ. Мутагенна та канцерогенна побічна дія.

Тема 8 «Доклінічне вивчення побічної дії». Вивчення фізико-хімічних властивостей фармакологічно активної речовини. Напрацювання фармакологічно активної речовини для вивчення.

Тема 9 «Дослідження імунотоксичності та анальгезуючої дії та репродуктивної функції». Створення лікарської форми. Розробка проекту тимчасової фармакопейної статті. Створення нормативно-технічної документації. Напрацювання фармакологічного препарату для клінічного випробування.

Тема 10 «Наслідки побічної дії ліків». Екстраполяція даних медико біологічних досліджень.

Тема 11 «Фармацевтичні дослідження фармакологічно активної речовини на II етапі» Історія стаовлення клінічних досліджень. Доцільність KB. Контроль в клінічних дослідженнях. правила GLP.

Тема 12 «Фармацевтичні дослідження фармакологічно активної речовини на III етапі»

Характеристика II клінічних досліджень. Ціль дослідження, експериментальні і контрольні курси лікування. Технологія контролю вихідного контролю, плацебо-контролю, активного контролю, контроль по архівним даним або історичний контроль. Технологія контролю зміщення: сліпе дослідження, рандомізація, стратифікація.

Тема 13. «Основні положення клінічних досліджень». Історія стаовлення клінічних досліджень. Доцільність KB. Контроль в клінічних дослідженнях. правила GLP.

Тема 14. Статистична обробка даних проведення дослідження.

Тема 15. «Фази клінічних досліджень». Характеристика I, II, III та IV фаз клінічних досліджень. Ціль дослідження, експериментальні і контрольні курси лікування.

Тема 16 «Планування і проведення клінічних досліджень нових ЛЗ». Клінічні дослідження- це наукові виробування лікарських засобів за участю людей з метою оцінки їх ефективності, безпеки та якості перед реєстрацією і широким використанням.

Тема 17 «Основні документи клінічних випробувань». Клінічні випробування проводяться відповідно до міжнародних стандартів належної клінічної практики і вимагають ретельного документального оформлення на всіх етапах. Основними документами є протоколи клінічних випробувань, інформаційна згода пацієнта, брошура дослідника, журнал досліджень, регулярні дозволи, етичні висновки та звіт про клінічне випробування.

Тема 18 «Дизайн та вибір моделі при клінічних дослідженнях». Технологія контролю вихідного контролю, плацебо-контролю, активного контролю, контроль по архівним даним або історичний контроль. Технологія контролю зміщення: сліпе дослідження, рандомізація, стратифікація.

Тема 19 «Поняття про біоеквівалентність, як одного із видів клінічних досліджень. Багатоцентрові клінічних випробувань». Моральна оцінка дослідження на людях. Нормативні документи біомедичних досліджень. Система біотичної регуляції медичних втручань

Тема 20 «Організація фармакологічного нагляду за проведення клінічних випробувань».

Фармакологічний нагляд: визначення, організація діяльності на світовому рівні. Методи виявлення побічних реакцій ЛЗ у постреєстраційний період.

Тема 21 «Етичні та правові аспекти роботи етичного комітету в проведенні клінічних досліджень». Особливості діяльності етичних комітетів.Склад етичного комітету.Комісія з питань етики, її основні завдання та обов'язки.Документи, які подаються в етичний комітет при проведенні клінічного випробування.

Тема 22 «Порядок надання інформації пацієнтам (добровольцям) про клінічне дослідження та одержання від них письмової згоди». Інформована згода пацієнта на участь в клінічному випробуванні ЛЗ, письмове підтвердження, що учасник добровільно погоджується на участь після ознайомлення з метою, ризиками та умовами дослідження.

10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви тем	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	Усього	у тому числі					Усього	у тому числі				
		Аудиторні			С.р.	Інд.		Аудиторні			С.р.	Інд.
		Л	П	С				Л	П	С		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Залік. РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ												
1. Розробка лікарських засобів як предмет. Основні етапи створення лікарських засобів.	14	2	2				12	2	2		8	
2. Планування пошуку нових лікарських засобів.			2									
3 Проведення доклінічних досліджень у пошуку нових лікарських засобів.												
4 Проведення доклінічних досліджень у пошуку нових	12	2	2		4		10	-	2		8	

лікарських засобів.												
5. Правові аспекти захисту експериментальних тварин.	12	2	2				10	-	2		8	
6. Фармакологічні дослідження безпеки лікарських засобів.			2									
7. Доклінічні дослідження токсичності фармакологічно активної речовини.	10	-	2				8	-	-		8	
9. Дослідження імунотоксичності та анальгезуючої дії та репродуктивної функції.	10	-	2				10	-	2		8	
10. Наслідки побічної дії ліків.	6		2				8	-	-		8	
11. Фармацевтичні дослідження фармакологічно активної речовини на II етапі.	8	2	2				10	-	2		8	
12. Фармацевтичні дослідження фармакологічно активної речовини на III етапі.	8	-	2				10	-	2		8	
13. Основні положення клінічних досліджень	6	2	2				12	2	2		8	
14. Статистична обробка даних проведених досліджень	12	2	2				8	-	-		8	
15. Фази клінічних досліджень	10	2	2				10	-			8	
16. Планування і проведення клінічних досліджень нових ЛЗ	14	2	2				10	-			8	
17. Основні документи клінічних випробувань	8		2				10	-	2		8	
18. Дизайн та вибір моделі при клінічних дослідженнях.	12	2	2				10	-	2		8	
19. Поняття про біоеквівалентність, як один із видів клінічних досліджень. Багатоцентрові клінічні випробування.	6	2	2		4		8	-	-		8	
20. Організація фармакологічного	14	2	2		4		10	-			8	

нагляду за проведення клінічних випробувань.												
21.Етичні та проавові аспекти роботи етичного комітету в проведенні клінічних досліджень.	8	2	2		4		8	-	-		8	
22. Порядок надання інформації пацієнтам (добровольцям) про клінічне дослідження та одержання від них письмової згоди. Залік	14	2	2		4		10	-	2		8	
Індивідуальна робота (за наявності)		-	-		-		4		-		4	
УСЬОГО ГОДИН	90	26	44		20		90	2	8		80	

11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

ДЕННА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
№ з/п	Назва теми	К-сть год
1.	Розробка лікарських засобів як предмет. Етапи створення нових лікарських засобів.	2
2.	Організація проведення доклінічних досліджень за правилами GLP	2
3.	Доклінічне вивчення нешкідливості лікарських засобів .	2
4.	Доклінічне вивчення ефективності (фармакологічної активності) лікарських засобів.	2
5.	Дослідження побічної дії лікарських засобів.	2
6.	Планування клінічних випробувань. Основні фази клінічних досліджень.	2
7.	Основні документи клінічних випробувань нових лікарських засобів	2
8.	Етичні і правові аспекти клінічних досліджень нових лікарських засобів	
9.	Контроль якості проведення клінічних випробувань	2
10.	Роль та місце клінічних досліджень в експертній оцінці та реєстрації лікарських засобів	2
11.	Значення доказової медицини для клінічної практики	2
12.	Система управління якістю лікарських засобів	2
13.	Організація фармакологічного нагляду за проведенням клінічних випробувань	
	Разом	26
ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
№ з/п	Назва теми	К-сть год
1.	Розробка лікарських засобів як предмет. Етапи створення нових лікарських засобів. Основні напрямки пошуку нових лікарських засобів.	2
	Разом	2

12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ
ДЕННА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ

№ п/п	Тема	К-ть годин
1.	Розробка лікарських засобів як предмет. Основні етапи створення лікарських засобів.	2
2.	Планування пошуку нових лікарських засобів.	2
3.	Проведення доклінічних досліджень у пошуку нових лікарських засобів	2
4.	Проведення доклінічних досліджень у пошуку нових лікарських засобів	2
5.	Правові аспекти захисту експериментальних тварин.	2
6.	Фармакологічні дослідження безпеки лікарських засобів.	2
7.	Доклінічні дослідження токсичності фармакологічно активної речовини.	2
8.	Доклінічне вивчення побічної дії.	2
9.	Дослідження імунотоксичності та анальгезуючої дії та репродуктивної функції	2
10.	Наслідки побічної дії ліків	2
11.	Фармацевтичні дослідження фармакологічно активної речовини на II етапі та III етапі.	2
12.	Фармацевтичні дослідження фармакологічно активної речовини на III етапі.	2
13.	Основні положення клінічних досліджень	2
14.	Статистична обробка даних проведених досліджень.	2
15.	Фази клінічних досліджень.	2
16.	Планування і проведення клінічних досліджень нових ЛЗ	2
17.	Основні документи клінічних випробувань	2
18.	Дизайн та вибір моделі при клінічних дослідженнях.	2
19.	Поняття про біоеквівалентність, як одного із видів клінічних досліджень. Багатоцентрові клінічні випробувань.	2
20.	Організація фармакологічного нагляду за проведенням клінічних випробувань.	2
21.	Етичні та правові аспекти роботи етичного комітету в проведенні клінічних досліджень.	2
22.	Порядок надання інформації пацієнтам (добровольцям) про клінічне дослідження та одержання від них письмової згоди. Залік	
Всього		44
ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
№ п/п	Тема	К-ть годин
1	Розробка лікарських засобів як предмет. Основні етапи створення лікарських засобів. Планування пошуку нових лікарських засобів. Проведення доклінічних досліджень у пошуку нових лікарських засобів.	2
2	Доклінічне вивчення ефективності побічної дії. Наслідки побічної дії ліків. Фармацевтичні дослідження фармакологічно активної речовини на II та III етапі.	2
3	Основні положення клінічних досліджень. Фази клінічних досліджень. Планування і проведення клінічних досліджень нових ЛЗ. Основні документи клінічних випробувань.	2
4	Побічні реакції при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів. Організація фармакологічного нагляду за проведенням клінічних випробувань. Етичні та правові аспекти роботи етичного комітету в проведенні клінічних досліджень. Клінічні випробування на етапі реєстрації лікарських засобів. Залік	2
Всього		8

13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Денна форма	Заочна форма
ЗАЛІК « РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»			
1.	Особливості фармакокінетики та фармакодинаміки різних лікарських засобів.	6	8
2	Планування клінічних випробувань. Роль клінічної бази в проведенні клінічного випробування.	6	8
3	Історичні аспекти створення і розвитку системи фармакологічного нагляду	4	8
4	Система фармакологічного нагляду в Україні (визначення нешкідливості терапії).	4	8
5	Належна клінічна практика як міжнародний етичний та науковий стандарт якості планування та проведення клінічних випробовувань лікарських засобів для застосування у людини.		8
6	Формулярна система: поняття, мета і завдання, етапи розробки і впровадження, елементи.		8
7	Формуляр як елемент функціонування формулярної системи.		8
8	Життєвий цикл лікарського препарату на фармацевтичному ринку: характеристика основних фаз і видів кривих життєвого циклу.		8
9	Належна практика національних лабораторій з контролю лікарських засобів (GPNL).		8
10	Види досліджень віддалених побічних наслідків дії ЛЗ.		8
	Всього:	20	80

14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ (денна та заочна форми здобуття вищої освіти)

1. Виступи на науковому студентському гуртку.
2. Участь у наукових конференціях.
3. Публікація доповідей у вигляді тез та статей у періодичних наукових виданнях (журнали, збірники наукових праць).
4. Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочне приладдя, схеми практичних занять).

15. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

- Коротко описати, через які етапи розробки проходить лікарський препарат «Детралекс»
- Підготувати коротке повідомлення на тему: «Роль фармацевта у створенні нових лікарських засобів».
- Підготувати коротке повідомлення на тему: «Сучасні технології розробки лікарських препаратів».
- Підготувати коротке повідомлення на тему: «Біоетичні аспекти випробувань нових препаратів».
- Скласти таблицю: етапи розробки –мета- основні методи.
- Підготувати повідомлення на тему: «Етичні аспекти експериментів на тваринах».
- Підготувати повідомлення на тему: «Основні принципи належної лабораторної практики (GLP)».

Розробити концепцію нової лікарської форми для відомої діючої речовини, вказати переваги обраного типу та можливі допоміжні речовини.

16. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

16.1. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання поточної навчальної діяльності

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (під час контрольних заходів).

Початковий контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає в себе перевірку знань теоретичного та практичного матеріалу, який вивчався на попередніх курсах (латинська мова, медична фізика, неорганічна хімія, тощо), що проводиться методом фронтального усного опитування, або написання контрольних робіт, для чого використовуються питання для контрольних робіт.

Поточний контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає перевірку знань теоретичного матеріалу та контроль оволодіння практичними навичками, які передбачені методичними розробками занять з відповідних тем. Перевірка знань студентів здійснюється за допомогою усного фронтального опитування, вирішування тестових завдань різного ступеня важкості, розв'язування типових та нетипових ситуаційних задач, а також під час перевірки правильності виконання лабораторно-дослідницьких завдань.

Проміжний контроль знань студентів проводиться під час проведення підсумкових контрольних робіт під час останнього заняття змістовного модуля.

Критерії оцінювання поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти

Оцінка «*відмінно*» - має глибокі та системні знання програмного матеріалу. Дає грамотні, чіткі та логічні відповіді на всі поставлені запитання. Правильно приймає рішення при розв'язанні практичних завдань будь-якого рівня складності. Вільно володіє навичками роботи з обладнанням, приладами та комп'ютерними технологіями. Здатний самостійно аналізувати і оцінювати життєві та професійні ситуації, робити обґрунтовані висновки, виявляти і відстоювати власну позицію.

Оцінка «*добре*» - здобувач володіє достатніми знаннями основних понять і закономірностей дисципліни. Вміє застосовувати знання у типових ситуаціях, володіє такими основними операціями, як аналіз, синтез, узагальнення, порівняння, абстрагування. Робить висновки, може виправляти власні помилки. Демонструє достатні практичні вміння, але потребує незначної допомоги викладача

Оцінка «*задовільно*». Знання неповні, фрагментарні, поверхневі. Здобувач відтворює основний матеріал, але робить це недостатньо усвідомлено. Має труднощі з самостійним аналізом та формуванням висновків. Здатний розв'язувати завдання лише за зразком, без прояву ініціативи. Демонструє лише елементарні вміння

Оцінка «*незадовільно*» студент не знає значної частини програмного матеріалу. Допускає суттєві помилки у відповідях. Не вміє застосовувати теоретичні знання на практиці. Не володіє основними навичками, необхідними для розв'язання практичних завдань.

16.2. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання індивідуальної самостійної роботи

Бали за індивідуальні завдання нараховуються студентові лише за умов успішного їх виконання та захисту.

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але не більше 10-12 балів. Вони додаються до суми балів, набраних студентом на заняттях під час поточної навчальної діяльності. *В жодному разі загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 200 балів*

16.3. Умови допуску до складання підсумкового контролю, заліку.

До заліку допускаються студенти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні навчальні заняття та одержали на них позитивні оцінки («5», «4», «3»), а також набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Студенту, який з поважних чи без поважних причин мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час вивчення дисципліни, становить 200.

Дисципліна вважається зарахованою за умови, що студент набрав не менше ніж **126 балів**.

16.4. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання під час проведення підсумкового контролю

Підсумковий контроль знань - залік - це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з певної дисципліни виключно на підставі результатів виконання ним певних видів робіт на практичних заняттях.

Кількість тем практичних навчальних занять з навчальної дисципліни визначається в робочій навчальній програмі і не передбачає окремого навчального заняття для приймання заліку.

Оцінка з навчальної дисципліни визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах), що виставляються на кожному навчальному занятті за відповідною темою та кількістю балів за виконання індивідуальних завдань студентом.

Залік здійснюється на останньому практичному занятті після завершення вивчення усіх тем дисципліни. У студентів з'ясовують знання теоретичного матеріалу (згідно переліку питань). Поряд з цим студенти виконують практичну роботу, що додається до білета та розв'язують ситуаційні завдання, що також враховується при оцінюванні їх знань.

Максимальна кількість балів при вивченні навчальної дисципліни за поточну навчальну діяльність і виконання індивідуальних завдань, що присвоюється студентам при засвоєнні модуля (залікового кредиту) - 200 балів.

Результати складання заліків оцінюються за двобальною шкалою: «зараховано», «незараховано».

Студент отримує оцінку **«зараховано»**, якщо він виконав всі види робіт, передбачених робочою навчальною програмою з дисципліни, відвідав всі навчальні заняття – лекції, практичні, визначені тематичним планом з відповідної дисципліни (при наявності пропусків – своєчасно їх відпрацював), набрав загальну кількість балів при вивченні навчальної дисципліни не меншу, ніж **126**.

Студент отримує оцінку **«незараховано»**, якщо студент має невідпрацьовані пропуски навчальних занять (практичних та лекцій) і кількість балів за поточний контроль менша ніж мінімальна.

17. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

17.1. Перелік теоретичних питань до заліку

1. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання.
2. Група контролю якості доклінічних досліджень, її функції та обов'язки.
3. Акредитація та дискваліфікація лабораторій.
4. Тест-зразок, тест-система, види тест-систем, альтернативні тест-системи.
5. СОП, протокол та звіт доклінічного дослідження за правилами GLP.
6. Лабораторні тварини, їх види, евтаназія. Утримання тварин за правилами GLP.
7. Модель в доклінічному дослідженні, види моделей. Вибір моделі.
8. Групи тварин в доклінічних дослідженнях. Рандомізація.
9. Методи введення досліджуваних речовин.
10. Встановлення впливу тест-зразка на органи і системи організму тварин.
11. Проведення доклінічних досліджень за правилами GLP. Мета та завдання.
12. Класифікація доклінічних досліджень.

13. Доклінічні дослідження загальної токсичності або фармакології безпеки. Види дослідження, їх мета та завдання.
14. Гостра токсичність, мета, завдання, тривалість спостережень.
15. Види тварин, шляхи введення тест-зразка. Залежність «доза-ефект».
16. Метод пробіт-аналізу. Параметри гострої токсичності. Класифікація речовин за ступенем токсичності. Клінічні прояви інтоксикації в дослідженні гострої токсичності.
17. Дослідження токсичності при повторних введеннях, їх види, мета та тривалість кожного виду.
18. Види тварин, досліджувані дози, шляхи введення тест-зразка.
19. Кумуляція, кумулятивна дія, коефіцієнт кумуляції.
20. Оцінка токсичних ефектів в дослідженні токсичності при повторних введеннях. Види спостережень та клінічні прояви токсичності.
21. Доклінічне вивчення ефективності лікарського засобу, його мета та завдання. Оцінка ефективності дії та дозування лікарського засобу.
22. Вивчення фармакодинаміки лікарського засобу. Властивості кривої «доза-терапевтичний ефект». Як змінюється терапевтичний ефект при збільшенні дози лікарського засобу.
23. Вивчення фармакокінетики лікарського засобу. Залежність «час-ефект». Типові механізми дії лікарських речовин.
24. Побічна токсична дія лікарських засобів.
25. Органи і тканини імунної системи. Характерні риси та функції імунної системи.
26. Дослідження імунотоксичної дії на тваринах. Види тварин, шляхи введення, дози, експериментальні групи.
27. Дослідження алергізуючої дії на тваринах. Типи реакцій, види тварин, шляхи введення, дози, експериментальні групи.
28. Дослідження репродуктивної токсичності ЛЗ на тваринах. Вибір об'єкта дослідження та утримання тварин. Дози, способи введення, кількість тварин в групі.
29. Дослідження віддалених побічних наслідків дії ЛЗ. Мутагенна та канцерогенна побічна дія лікарських засобів.
30. Статистична обробка та екстраполяція даних медико-біологічних досліджень на тваринах.
31. Поняття про біоеквівалентність, брендові та генеричні лікарські засоби.
32. Обов'язки дослідника при проведенні клінічного випробовування.
33. Протокол клінічного випробовування, його структура.
34. Етичні аспекти клінічних випробовувань.
35. Особливості діяльності етичних комітетів.
36. Біоетика. Комітети з біоетики, їх функції та обов'язки.
37. Документи, які подаються в етичний комітет при проведенні клінічного випробовування.
38. Інформована згода пацієнта на участь в клінічному випробовуванні лікарського засобу.
39. Правові аспекти клінічних випробовувань.
40. Види контролю якості клінічного випробовування з боку замовника та держави.
41. Побічні дії лікарських засобів, класифікація.
42. Методи пошуку лікарських засобів.
43. Принципи належної клінічної практики
44. Фази проведення клінічних досліджень
45. Етичні аспекти клінічних випробовувань. Етичні комітети – склад, функції, організація роботи. Інформація для пацієнтів і процедура її надання. Інформована згода.
46. Організація і проведення клінічних випробовувань лікарських засобів. Обов'язки спонсора. Обов'язки дослідника.
47. Основні документи клінічних досліджень. Протокол та поправки до протоколу (розробка, структура, затвердження та робота з ним). Індивідуальна реєстраційна форма – структура та зміст.
48. Стандартизація клінічного випробовування. Стандартизація і гармонізація проведення клінічних випробовувань. Стандартні операційні процедури
49. Моніторинг, аудит та інспекція клінічного випробовування

50. Аналіз та інтерпретація отриманих даних.
51. Вивчення біоеквівалентності лікарських засобів.
52. Поняття визначення ПР/ПЯ лікарських засобів. Класифікація ПР/ПЯ.
53. Принципи доказової медицини. Практична реалізація доказової медицини.
54. Види контролю якості клінічного випробування з боку замовника та держави.
55. Моніторинг, аудит, інспекція. Мета їх створення.
56. Багатоцентрові клінічні випробування. Їх мета і завдання
57. Мета і завдання проведення дослідження біоеквівалентності.
58. Вибір біологічного об'єкта аналізу з врахуванням фармакокінетичних параметрів.
59. Підтвердження біоеквівалентності дослідженнями *in vitro*.
60. Експертиза матеріалів клінічних випробувань. Фармакологічний нагляд в Україні.

18. СХЕМА НАРАХУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛУ БАЛІВ ДЕННА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок								Мінімальна кількість балів*
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання				
			5	4	3	2	5	4	3	2	
Модуль 1 90/3.0		20	9,5	8	6	0	10	8	6	0	126

* не оцінюється 1, 13 заняття

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «*відмінно*» на кожному практичному занятті $200 = 9,5 \times 20 + 10$ (ICPC

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «*задовільно*» на кожному занятті: $126 = 6 \times 20 + 6$ (ICPC)

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 10 балів:

- участь у наукових конференціях (10 балів)
- виступи на науковому студентському гуртку (10 балів).
- публікація доповідей у вигляді тез та статей у періодичних наукових виданнях (журнали, збірники наукових праць) (8 балів)
- виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочне приладдя, схеми практичних занять) (6 балів)

Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 10 балів;

«4» – в 8 балів;

«3» – в 6 балів;

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент – становить 200 балів.

ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів ECTS	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок								Мінімальна кількість балів*
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання				
			5	4	3	2	5	4	3	2	
Модуль 1 90/3,0		4	47	40	29,5	0	12	10	8	0	126

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 200 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці «*відмінно*» на кожному практичному занятті **200 = 4 x 47 + 12 (ІСРС)**

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці «*задовільно*» на кожному занятті: **126 = 4 x 29,5 + 8 (ІСРС)**

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 10 балів:

- участь у наукових конференціях (12 балів)
- виступи на науковому студентському гуртку (10 балів).
- публікація доповідей у вигляді тез та статей у періодичних наукових виданнях (журнали, збірники наукових праць) (8 балів)
- виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочне приладдя, схеми практичних занять) (8 балів)

Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 12 балів;

«4» – в 10 бал;

«3» – в 8 балів

Максимальна кількість балів становить 200 балів.

Визначення кількості балів, яку студент набрав з дисципліни

Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, визначається як сума балів з усіх оцінюваних занять дисципліни.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів має перевірятися статистичними методами (коефіцієнт кореляції між поточною успішністю та результатами підсумкового модульного контролю).

За рішенням Вченої ради університету до кількості балів, яку студент набрав із дисципліни, можуть додаватися заохочувальні бали (не більше 12 балів) за призове місце на міжнародних олімпіадах та II етапі Всеукраїнської студентської олімпіади, але у жодному разі загальна сума балів за дисципліну не може перевищити 200 балів.

«Зараховано» вноситься до «Заліково-екзаменаційних відомостей» (Форма № Н-5.03-3), «Індивідуального навчального плану студента», «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів» та «Залікової книжки».

19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

19.1 ОСНОВНА (БАЗОВА)

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. ISBN 978-966-97390-2-5
2. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 2– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с. ISBN 978-966-97390-3-2
3. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 3– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. ISBN 978-966-97390-4-9

19.2 ДОПОМІЖНА

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.3. – 732 с. - ISBN 978-966-96478-9-4
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128 с. - ISBN 978-966-97390-0-1
3. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 109 с. – (Стандарт МОЗ України).
4. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 76 с. – (Стандарт МОЗ України).
5. Виробництво лікарських засобів рослинного походження: Настанова СТН МОЗУ 2-4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». - Додаток 7. - К.: МОЗ України.- 2015 – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2015/08/GMP_2015.pdf .
6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Вид. офіційне. - К., 2015. - 336с.
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
8. 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.
9. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
10. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.

19.3 ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. <https://eosvita.bsmu.edu.ua/>
2. <http://www.ukrstat.gov.ua/> –Держ. служби статистики України
3. <http://www.dec.gov.ua/> -Державного експертного центру ЛЗ

20. УКЛАДАЧ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Басараба Роксолана Юріївна - доц.закладу вищої освіти кафедри фармації, к.фарм.н.