

Министерство науки и высшего образования РФ ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет» Кафедра Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг»	Форма	
Ф-Аннотация рабочей программы		

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

«ОБРАЩЕНИЕ ФАРМПРЕПАРАТОВ»

По направлению 06.04.01 «Биология» (уровень магистратуры)

1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель дисциплины: формирование у студентов общего представления о проведении доклинических и клинических исследований фармпрепаратов, о структурированности процесса их регистрации для медицинского применения, а также элементах экспертизы регистрационного досье регуляторными органами.

Задачи дисциплины:

- сформировать систему знаний в области проведения доклинических исследований фармпрепаратов;
- сформировать систему знаний в области проведения клинических исследований фармпрепаратов;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации фармпрепаратов, позволяющую осуществлять проектирование данной процедуры.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО (ВПО)

Дисциплина «Обращение фармпрепарата» изучается в 3 семестре и относится к дисциплине по выбору блока Б1.В.ДВ.04 направления подготовки 06.04.01 «Биология». Дисциплина формирует знания и практические навыки использования в профессиональной деятельности современных методов оценки безопасности новых фармакологических препаратов, а также процедуры их регистрации в качестве медицинского изделия.

Данная дисциплина является предшествующей для дисциплин: «Преддипломная практика», «Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы», основывается на знаниях, полученных в результате освоения таких дисциплин, как «Разработка биомедицинских продуктов», «Лабораторный синтез пептидов», «Лабораторный синтез олигонуклеотидов», «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности», изучается одновременно с дисциплинами «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности».

3. Требования к результатам освоения дисциплины.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- способность осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов в соответствии с регламентами, а также контроль выполнения установленных требований при производстве биомедицинского продукта (ПК-4);
- способность организовать процесс разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-

Министерство науки и высшего образования РФ ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет» Кафедра Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг»	Форма	
Ф-Аннотация рабочей программы		

промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт (ПК-5).

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

- общую организацию производственного и технологического процессов разработки и создания биомедицинских продуктов; методы контроля производства биомедицинских продуктов; виды брака и его учет в производстве.

- содержание основных нормативных документов, обеспечивающих проведение доклинических и клинических исследований при разработке новых биомедицинских продуктов; основные приемы и способы оформления, представления и интерпретации результатов доклинических и клинических исследований новых биомедицинских продуктов по принятым и утвержденным формам.

2. должен уметь:

- производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание и активность основного вещества в готовых биомедицинских продуктах.

- подготовить нормативные методические документы при проведении исследований; составлять проектную документацию; подготовить технологическую документацию для регистрации новых биомедицинских продуктов; применять на практике знания основ организации и планирования доклинических и клинических исследований с использованием нормативных документов.

3. должен владеть:

- биохимическими, молекулярно-генетическими, морфологическими методами исследования биомедицинской продукции; методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в технологическом процессе; методами проведения контроля качества промежуточной и готовой биомедицинской продукции;

- методами разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биомедицинской продукции. навыками самостоятельно разрабатывать проекты нормативной и технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт.

4. Общая трудоемкость дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

5. Образовательные технологии

В процессе обучения используются традиционные образовательные технологии (лекции, практические работы) и активные инновационные образовательные технологии

- семинар в диалоговом режиме применяется в основном при обсуждении выступлений студентов с докладами (разработанными моделями и проектами);
- групповой разбор результатов контрольных работ;
- учебная дискуссия и др.

6. Контроль успеваемости

Программой дисциплины предусмотрены следующие виды текущего контроля: собеседование, тестирование.

Промежуточная аттестация проводится в форме: зачет.