

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное учреждение
высшего профессионального образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по образовательной деятельности КФУ
Проф. Минзарипов Р.Г.

_____ 20__ г.

Программа дисциплины

Поиск и разработка инновационных лекарственных средств. Фармацевтическая политика
М2.В.1

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Рыбакова С.В.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой:

Протокол заседания кафедры No _____ от "_____" _____ 201__ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No _____ от "_____" _____ 201__ г

Регистрационный No

Казань
2013

Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) Рыбакова С.В. , SVRybakova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Формирование целостного представления об инновационных подходах к изысканию новых оригинальных лекарственных средств, проведению клинических исследований в рамках разработки лекарственных средств. Понимание стратегии и роли государства в постановке задач и стимулирования инновационного развития фармацевтического спектра, а также принципы поиска и разработки новых лекарственных средств в соответствии с нуждами здравоохранения и уровнем развития медико-биологических наук.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М2.В.1 Профессиональный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к вариативной части.

Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Цикл М.2.В.1 (профессиональный цикл). Читается в 1 семестре обучения.

Для изучения проблем изыскания и разработки новых - инновационных лекарственных средств и фармацевтической политики необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, цитологии и гистологии, анатомии, основ общественного здоровья и биомедицинской этики.

Цикл "Поиск и разработка инновационных лекарственных средств. Фармацевтическая политика " является основой для изучения следующих дисциплин:

М.2.Б.4 Токсикологические исследования; М.2.В.2. Нейробиология. Методы изыскания новых психотропных средств. Общая и молекулярная психофармакология; М2.ДВ1.1 Особенности функционирования биологических систем. Мониторинг безопасности лекарственных средств, М2.ДВ1.2 Биохимия живых систем. Взаимодействие лекарственных средств.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

обладать теоретическими знаниями о лекарственных средствах: инновационных, оригинальных и дженериках и т.д, знать принципы маркетингового продвижения инноваций, этических подходов к продвижению, историю и современный срез проблем продвижения лекарств на рынок; знать сущность, задачи, мировой опыт, историю и практику фармацевтической политики, развитие фармацевтической политики в современных условиях и в Российской Федерации.

2. должен уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики

самостоятельно анализировать состояние фармацевтического рынка в РФ;

3. должен владеть:

Пониманием развития направлений лекарственной политики с акцентом на инновационные лекарственные средства;

Методами критического анализа публикаций об эффективности и безопасности лекарственных средств, методами критического анализа технологий продвижения лекарств на рынок, систем регуляции фармацевтического сектора промышленности / экономики и здравоохранения, фармацевтической политики разных стран.

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 1 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

Тематический план дисциплины/модуля

| N | Раздел Дисциплины/ Модуля | Семестр | Неделя семестра | Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах) | | | Текущие формы контроля |
|----|---|---------|--------------------|---|-------------------------|------------------------|---------------------------|
| | | | | Лекции | Практические занятия | Лабораторные работы | |
| 1. | Тема 1. Понятие инновационных лекарственных средств | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | |
| 2. | Тема 2. Жизненный цикл лекарственного средства | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | |
| 3. | Тема 3. Стоимость разработок новых лекарственных средств | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | |
| 4. | Тема 4. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | |
| 5. | Тема 5. Разработка стратегии развития фармацевтического бизнеса | 1 | 5 | 0 | 0 | 0 | |
| 6. | Тема 6. Клинические исследования инновационных лекарственных препаратов | 1 | 6 | 0 | 0 | 0 | |

| N | Раздел Дисциплины/ Модуля | Семестр | Неделя семестра | Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах) | | | Текущие формы контроля |
|----|--|---------|--------------------|---|-------------------------|------------------------|---------------------------|
| | | | | Лекции | Практические занятия | Лабораторные работы | |
| 7. | Тема 7. Лекарственная политика. Мировой опыт и развитие лекарственной политики в Российской Федерации. | 1 | 7 | 0 | 0 | 0 | |
| 8. | Тема 8. Проблемы и перспективы развития лекарственной политики | 1 | 8 | 0 | 0 | 0 | |
| 9. | Тема 9. Здоровье населения и инновации | 1 | 9 | 0 | 0 | 0 | |
| | Тема . Итоговая форма контроля | 1 | | 0 | 0 | 0 | зачет |
| | Итого | | | 0 | 0 | 0 | |

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Понятие инновационных лекарственных средств

Тема 2. Жизненный цикл лекарственного средства

Тема 3. Стоимость разработок новых лекарственных средств

Тема 4. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий

Тема 5. Разработка стратегии развития фармацевтического бизнеса

Тема 6. Клинические исследования инновационных лекарственных препаратов

Тема 7. Лекарственная политика. Мировой опыт и развитие лекарственной политики в Российской Федерации.

Тема 8. Проблемы и перспективы развития лекарственной политики

Тема 9. Здоровье населения и инновации

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Поиск и разработка инновационных лекарственных средств.

Фармацевтическая политика" предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия с использованием методических материалов), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: лекции визуализации, практические занятия: мозговые штурмы, дискуссии, решение комплексных ситуационных заданий в рамках лабораторных практик, выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Тема 1. Понятие инновационных лекарственных средств

Тема 2. Жизненный цикл лекарственного средства

Тема 3. Стоимость разработок новых лекарственных средств

Тема 4. Клинико-экономическая оценка инновационных лекарственных технологий

Тема 5. Разработка стратегии развития фармацевтического бизнеса

Тема 6. Клинические исследования инновационных лекарственных препаратов

Тема 7. Лекарственная политика. Мировой опыт и развитие лекарственной политики в Российской Федерации.

Тема 8. Проблемы и перспективы развития лекарственной политики

Тема 9. Здоровье населения и инновации

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

УО-3 (экзамен)

ПР-1 (тесты)

Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время лекционных и практических занятий в виде тестирования с целью закрепления полученных знаний.

Промежуточный контроль осуществляется в виде контрольных работ и тестирования

Итоговый контроль - экзамен.

7.1. Основная литература:

1. Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.]; под ред. акад. РАМН, проф. В.Г. Кукеса. ? Изд. 4-е, перераб. и доп..? Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. ?1052 с.
2. Катцунг, Бертрам Г. Базисная и клиническая фармакология: учебное пособие для системы последиplomного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартау. ? Москва; Санкт-Петербург: Бинот: Диалект, 2007-2008
3. Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич. ? Изд. 10-е, испр., перераб. и доп..? Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 .?750 с.
4. Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.].? Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. ?XXVII, 3312 с

7.2. Дополнительная литература:

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману: [руководство: в 4 т. / Х. Акил и др.]; под общ. ред. А.Г. Гилмана; ред. Дж. Хардман и Л. Лимберд; пер. с англ. под общ. ред. к.м.н. Н.Н. Алипова. ? Москва: Практика, 2006
2. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр): для врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь / гл. ред.: акад. РАМН А. Г. Чучалин [и др.].? Москва: Ассоциация медицинских обществ по качеству: ГЭОТАР-Медиа, 2007. ?729 с
3. Журнал "Экспериментальная и клиническая фармакология" ISSN 0869-2092.
<http://www.ekf.folium.ru/>
4. Эндрю Четли Проблемные лекарства/Рига.-1998.-352 с.

5. Белоусов Ю.Б. Введение в клиническую фармакологию.? Москва: МИА, 2002.?126 с
6. Клинические рекомендации + Фармакологический справочник: рук. для врачей общ. практики, врачей-терапевтов, преподавателей, ординаторов: учеб. пособие для студентов старших курсов высш. мед. учеб. заведений и системы послевуз. проф. образования / гл. ред.: И.Н. Денисов, Ю.Л. Шевченко.? М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.?1147с.

7.3. Интернет-ресурсы:

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Освоение дисциплины "Поиск и разработка инновационных лекарственных средств. Фармацевтическая политика" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по направлению 020400.68 "Биология" и магистерской программе Фармакология .

Автор(ы):

Рыбакова С.В. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.