

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Розробка лікарських засобів»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37.
Викладач(-і)	Доцент Тетяна Ложичевська, Ст. викладач Олексій Нікітін завуч кафедри, Асистент Ірина Литвинчук
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій Володимирович, завуч кафедри 067-485-11-06; Ірина Володимирівна Кливняк, ст. лаборант кафедри, (048)777-98-28 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – є основні поняття схем розробки сучасних лікарських препаратів, сучасні біотехнологічні методи в процесі розробки лікарського засобу, шляхи і методи підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових препаратів та забезпечення якості життя та безпеки життєдіяльності людей.

Мета дисципліни: засвоєння студентами здатності діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо, застосовувати знання у практичних ситуаціях, прагнути до збереження навколишнього середовища, здатності до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатності вчитися і бути сучасно навченим, мати навички використання інформаційних і комунікаційних технологій, здатності оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Завдання навчальної дисципліни: дати формування основних понять про схему розробки сучасних лікарських препаратів та методи їхньої подальшої перевірки;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

вирішувати сучасні біотехнологічні методами, що використовуються в процесі розробки лікарського засобу;
знати перспективні напрямки, що базуються на комп'ютерних методах, для розробки лікарських засобів;
розуміти шляхи і методи підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових препаратів;
застосовувати науковий світогляд та сучасне мислення в сфері фармацевтичної біотехнології;
вирішувати питання забезпечення якості життя та безпеки життєдіяльності людей.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

знати:

- 1) специфічну термінологію фармацевтичної технології;
- 2) основні групи лікарських засобів;
- 3) способи введення лікарських засобів тваринам та людині;
- 4) стадії розробки сучасних лікарських засобів;
- 5) методи аналізу та тестування нових препаратів;
- 6) правила затвердження нових лікарських засобів в Європейському Союзі, США та Україні.

- вміти:

- 1) працювати з оригінальною англomовною науковою літературою, здійснювати цілеспрямований пошук наукових статей та критично аналізувати представлені дані;
- 2) визначати принципи раціональної розробки лікарського препарату;
- 3) приймати обґрунтовані рішення при оцінці об'єкту фармакологічної дії розроблюваного лікарського препарату;
- 4) прогнозувати необхідні фізико-хімічні характеристики потенціального лікарського препарату в залежності від конкретної молекулярної структури рецептора;
- 5) розробити нову систему доставки лікарського засобу, використовуючи в якості носія синтетичний полімер, що здатний до бідеградації;
- 6) планувати та здійснювати доклінічні та клінічні дослідження нових лікарських засобів, використовуючи науковий підхід;
- 7) прогнозувати та оцінювати наслідки побічної дії лікарських засобів після надходження на ринок;
- 8) запобігати забрудненню навколишнього середовища фармацевтичною промисловістю.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувачів.

Методи навчання:

Практичні заняття: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання.

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Зміст навчальної дисципліни

- Тема 1. Історія розробки лікарських засобів.
- Тема 2. Класифікація лікарських засобів.
- Тема 3. Способи доставки лікарських засобів.
- Тема 4. Принципи створення нових лікарських засобів.
- Тема 5. Встановлення об'єкта фармакологічної дії лікарського засобу.
- Тема 6. Основні законодавчі та нормативні акти щодо виробництва та обігу лікарських засобів.
- Тема 7. Доклінічні дослідження.
- Тема 8. Клінічні дослідження.
- Тема 9. Загальні принципи найменування лікарських препаратів.
- Тема 10. Основні захворювання людини та провідні групи лікарських речовин на сучасному фармацевтичному ринку.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

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.
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. - Х.: Золоті сторінки, 2016. - 720 с.
3. 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.
4. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств: підручник/ М. В. Стасевич [та ін.]; Львівська політехніка, нац. ун-т.- Львів: Новий світ- 2000, 2018. - 288 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. - Вид. 2-ге, випр. та допов. - Х: НФаУ: Новий світ-2000, 2018. - 526 с.
6. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Миляннич., А.О., Стрельников Л.С., Крутьких Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. - Львів: «Новий Світ-2000», 2018. - 410 с.
7. Фармацевтична енциклопедія. Видання третє / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. - К.: "Моріон", Ф24. - 2016.- 1632 с.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на семінарських заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;

Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.