ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра технології ліків і біофармації

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи,
доктор медичних наук,
професор Вікторія СЕРГІЄНКО
_____
«28» червня 2023 р.

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: ВІД МОЛЕКУЛИ ЧЕРЕЗ РОЗРОБКУ Й ВИРОБНИЦТВО ДО ФАРМАКОНАГЛЯДУ

підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікація – доктор філософії (PhD)
(очна денна та вечірня, заочна форма навчання, здобувачі)
ВК 2.9

Обговорено та ухвалено	Затверджено
на методичному засіданні кафедри	профільною методичною комісією
технології ліків і біофармації	з хімічних та фармацевтичних дисциплін
Протокол № 13	Протокол № 3
від «26» червня 2023 р.	від «27» червня 2023 р.
Завідувач кафедри	Голова профільної методичної комісії
_____ проф. Світлана БІЛОУС	_____ проф. Світлана БІЛОУС

2023

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Наталія ГУДЗЬ – професор кафедри технології ліків і біофармації, доктор фармацевтичних наук, професор;

Оксана ЄЗЕРСЬКА – доцент кафедри технології ліків і біофармації, кандидат фармацевтичних наук, доцент;

Світлана БІЛОУС – завідувачка кафедри технології ліків і біофармації, доктор фармацевтичних наук, професор

РЕЦЕНЗЕНТ:

Роман ЛЕСИК – завідувач кафедри фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор фармацевтичних наук, професор

ВСТУП

Програму вивчення вибіркової дисципліни «**Життєвий цикл лікарського засобу: від молекули через розробку й виробництво до фармаконагляду**» складено відповідно до Стандарту *третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти* галузі знань *22 «Охорона здоров'я»* спеціальності *226 «Фармація, промислова фармація»* освітньо-наукової програми *доктора філософії (Ph.D.)*

Опис навчальної дисципліни (анотація). Життєвий цикл лікарського засобу складається з багатьох етапів. Низка законів України, Постанов Кабінету міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України і настанов регламентують життєвий цикл лікарських засобів, починаючи з фармацевтичної розробки і завершуючи фармакологічним наглядом і знищенням лікарських засобів. МОЗ України забезпечує обіг лікарських засобів відповідно до вимог Належних практик: лабораторної, клінічної, виробничої, зберігання, дистрибуторської, аптечної, фармаконагляду тощо, гармонізованих із відповідними директивами і настановами Європейського Союзу й Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Важливим етапом життєвого циклу лікарського засобу є його серійне виробництво, метою якого є відтворення якості, ефективності й безпеки лікарського засобу, що були закладені на етапі фармацевтичної розробки і перевірені під час доклінічного вивчення й клінічного випробування. Однак вимоги Належної виробничої практики не направлено конкретно на всі стадії життєвого циклу продукції, зокрема на розробку. Фармацевтична розробка є першим етапом створення готового потенційного лікарського засобу. Саме фармацевтична розробка закладає основи якості, ефективності й безпеки лікарського засобу. Це комплексне багатостороннє дослідження, яке вимагає методологічного підходу, який передусім охоплює нозологію, для лікування пацієнтів з якою буде призначено цей лікарський засіб, особливості лікарської форми, опрацювання технологічного процесу, взаємодію з пакувальним матеріалом. Під час фармацевтичної розробки також аналізують і систематизують літературні джерела за напрямом дослідження, вивчають фармацевтичний ринок, проводять низку експериментальних досліджень для того, щоб опрацювати оптимальний склад і технологію лікарського засобу, обрати упакування, вивчити його стабільність, підібрати технологічні прийоми, розробити проекти виробничої рецептури, технологічних інструкцій і методи контролю якості тощо.

Важливим етапом життєвого циклу є і фармакологічний нагляд. Якщо під час застосування пацієнтом препарату були виявлені побічні реакції, вони мають бути належним чином зафіксовані лікарем і досліджені відповідними фахівцями.

Вивчення дисципліни «Життєвий цикл лікарського засобу: від молекули через розробку й виробництво до фармаконагляду» передбачає формування ширшого розуміння життєвого циклу лікарського засобу в аспірантів. Програма охоплює вивчення основних стратегій пошуку оригінальних лікарських засобів, фаз розробки лікарського засобу, особливостей фармацевтичної розробки, доклінічного і клінічного дослідження, особливостей реєстрації лікарських засобів, а також головних положень належної виробничої практики тощо.

Значну увагу зосереджено на фармацевтичній розробці з акцентуванням уваги на створенні стерильних лікарських засобів, включно з вакцинами, м'яких, рідких і рослинних лікарських засобів, принципах підбору допоміжних речовин залежно від

типу лікарської форми і на системі моніторингу функціональних характеристик процесу і якості продукції. Передусім поглиблене розуміння фармацевтичної розробки є необхідне для аспірантів, які виконують технологічні роботи.

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них					Рік навчання, семестр	Види контролю
	Всього	Аудиторних			СРС		
		Лекцій (год.)	Практ. (год.)	Семін. (год.)			
Життєвий цикл лікарського засобу: від молекули через розробку й виробництво до фармаконагляду	3 кредити / 90 год.	очна форма				2 рік, весняний семестр	**Залік**
		10	34	-	46		
		заочна форма					
		6	18	-	66		

Метою даної дисципліни є вироблення мотивації в аспірантів до розробки нових лікарських засобів, а також до поглибленого вивчення інших літературних джерел, пов'язаних з усіма етапами обігу лікарських засобів.

Об'єктом вивчення курсу за вибором є етапи життєвого циклу лікарських засобів у різних лікарських формах.

Предметом вивчення є особливості кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу, а також вимоги нормативно-правових документів до кожного етапу.

Міждисциплінарні зв'язки. Вивчення вибіркової дисципліни «Життєвий цикл лікарського засобу: від молекули через розробку й виробництво до фармаконагляду» базується на знаннях професійно-орієнтованих дисциплін у рамках професійної підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

1. Мета і завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни є вивчення особливостей кожного етапу життєвого циклу оригінального і генеричного лікарського засобу.

1.2. Основними завданнями вибіркової дисципліни «Життєвий цикл лікарського засобу: від молекули через розробку й виробництво до фармаконагляду» є досягнення таких загальних і фахових компетентностей унаслідок опанування дисципліною:

ЗК1. Здатність відповідально ставитися до завдань і обов'язків та збереження довкілля, бути критичним та самокритичним, діяти з соціальною відповідальністю і громадянською свідомістю.

ЗК2. Здатність до абстрактного й аналітичного мислення і генерування ідей та навчання упродовж професійного життя і бути сучасно навченим.

ЗК3. Здатність до усного та письмового спілкування як українською, так й іноземною (переважно англійською) мовами для наукової комунікації, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК4. Здатність використовувати інформаційні й комунікаційні технології та набуті знання у практичних ситуаціях, знаходити, обробляти й аналізувати інформацію з різних джерел.
ЗК6. Здатність виявляти, ставити і розв'язувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення, оцінювати та забезпечувати якість робіт, які виконують.
ЗК7. Здатність генерувати нові ідеї (креативність), розробляти та керувати проєктами, розподіляти час, працювати автономно.
ЗК8. Здатність до проведення відповідному рівні, адаптуватися та ситуаціях і впоратися з тиском, планувати та досліджень на діяти в нових працювати в міжнародному науковому просторі.

б) спеціальні (фахові) компетентності (ФК):

ФК1. Здатність до розуміння предметної області за напрямком і тематикою фармацевтичних досліджень і професійної діяльності.
ФК2. Здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері фармації та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези.
ФК3. Здатність до застосування категорійно-поняттєвого апарату, новітніх теорій, концепцій, технологій і методів, необхідних для розв'язання комплексних проблем фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.
ФК4. Здатність формулювати дослідницькі питання, розробляти проєкти наукових досліджень.
ФК5. Здатність володіти сучасними методами наукового дослідження, обирати їх та критерії оцінки дослідження відповідно до цілей і завдань наукового проєкту.
ФК6. Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.
ФК7. Здатність до представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій формі відповідно до національних та міжнародних стандартів.
ФК9. Здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в науку, освіту та інші сфери суспільства.

2. Результати вивчення дисципліни:

ПРН 1. Володіти концептуальними та методологічними знаннями в галузі фармацевтичних наук та бути здатним застосовувати їх до професійної діяльності при вирішенні дослідницьких і практичних завдань.
ПРН 2. Вміти проєктувати та здійснювати комплексні дослідження, у т.ч. міждисциплінарні, на базі цілісного системного наукового світогляду з використанням знань в галузі філософії наукового пізнання.
ПРН 3. Планувати та реалізувати на практиці оригінальне самостійне наукове дослідження, яке повинно містити наукові положення та науково обґрунтовані результати, що розв'язують важливу або конкретну наукову або науково- прикладну проблему, яка що має істотне значення для галузі фармацевтичних наук.
ПРН 4. Використовувати сучасні інформаційні джерела національного та міжнародного рівня для оцінки стану вивченості об'єкту досліджень і актуальності наукової проблеми.
ПРН 5. Вміти формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.
ПРН 6. Вміти розробляти дизайн та план наукового дослідження.
ПРН 7. Вміти виконувати оригінальне наукове дослідження.
ПРН 8. Вміти проводити аналіз, систематизацію й інтерпретацію результатів наукових досліджень, використовувати методи статистичної обробки даних.
ПРН 9. Вміти пояснювати принципи, специфічність і чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників.
ПРН 10. Вміти інтегрувати наявні методики й методи досліджень та адаптувати їх для розв'язання наукових завдань при проведенні наукових досліджень.

ПРН 11. Вміти інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.
ПРН 12. Володіти навичками усної та письмової презентації результатів наукових досліджень у формі доповідей, публікацій, презентацій, постерних доповідей тощо українською та іноземною мовами.
ПРН 13. Дотримуватись етичних норм, враховувати авторське право та норми академічної доброчесності при проведенні наукових досліджень, презентації їх результатів та у науково-педагогічній діяльності.
ПРН 14. Володіти комунікативними навичками на рівні вільного спілкування в професійному середовищі й громадській сфері, у т.ч. іншомовних, щодо проблем фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.
ПРН 15. Впроваджувати результати наукових досліджень в науково-освітній процес, фармацевтичну практику та суспільний розвиток.
ПРН 16. Координувати роботу дослідницької групи, вміти організовувати колективну роботу (здобувачів вищої освіти, колег, міждисциплінарної команди).

3. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин/3 кредити КТС.

Тема 1. Основні стратегії пошуку оригінальних лікарських засобів
Тотальний скринінг. Модифікація і удосконалення існуючих молекул лікарських засобів. Використання результатів досліджень у галузі біології і медицини. Логічний дизайн активної речовини. Високоефективний фармакологічний скринінг. Класифікація потенційних активних речовин відповідно до мішені.

Тема 2. Фази розробки лікарських засобів
Попередній етап розробки ліків (Pre-discovery). Ідентифікація мішені. Тестування і затвердження мішені. Відкриття активної речовини (Drug Discovery). Доклінічна розробка (доклінічні дослідження), попередні тести на безпечність ліків (Early Safety Tests). Клінічна розробка лікарських засобів

Тема 3. Концепція забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Управління ризиками для якості
Вимоги належних практик до різних етапів життєвого циклу лікарського засобу.

Тема 4. Фармацевтична розробка як гарантія якості, ефективності й безпеки лікарського засобу. Засади фармацевтичної розробки стерильних, м'яких, рідких і рослинних лікарських засобів
Принципи підбору допоміжних речовин. Особливості введення консервантів. Принципи стабілізації лікарських засобів. Види стерилізації лікарських засобів. Теоретичні засади стерилізації. Вимоги до технологічного процесу стерильних лікарських засобів. Особливості виробництва настойок і екстрактів. Інтенсифікація процесів екстрагування лікарської рослинної сировини. Система моніторингу функціональних характеристик процесу і якості продукції.

Тема 5. Допоміжні речовини – як об'єкт фармацевтичної розробки
Класифікація допоміжних речовин. Функціональне призначення допоміжних речовин різних груп. Принципи підбору допоміжних речовин для рідких, м'яких, парентеральних і очних лікарських засобів. Розрахунки осмолярності.

Тема 6. Пакувальні матеріали як об'єкт фармацевтичної розробки
Первинне і вторинне упакування. Механізми взаємодії первинного упакування з лікарським засобом: абсорбція активних речовин, вилужнення, випаровування.

Тема 7. Види доклінічних досліджень лікарських засобів. Фази клінічних випробувань, їхні особливості. Рівень успішного схвалення
Токсикологічні і фармакологічні дослідження. Дослідження безпеки. Альтернативні доклінічні дослідження лікарських засобів: дослідження на клітинах і курячих ембріонах. Тести з МТТ, нейтральним червоним і сульфородаміном Б. Кількість учасників клінічного дослідження, тривалість і мета кожної фази, рівень успішного схвалення

Тема 8. Принципи реєстрації ліків в Україні і Європейському Союзі
Структура досьє у форматі загального технічного документу. Вимоги до розділу, пов'язаного з фармацевтичною розробкою. Нормативно-правові документи, які регулюють реєстрацію і перереєстрацію лікарських засобів в Україні. Види заявок на реєстрацію лікарського засобу

Тема 9. Організаційні основи виробництва. Специфіка фармацевтичного виробництва. Належна виробнича практика як стандарт забезпечення якості на всіх етапах виробництва
Основні об'єкти належної виробничої практики. Вимоги до технологічного процесу. Документація технологічного процесу. Принципи запобігання контамінації лікарських засобів. Вимоги належної виробничої практики до рослинних лікарських засобів. Організація виробництва як самостійна сфера знань та її місце в системі наук. Сутність поняття "організація виробництва". Закономірності, основні принципи організації виробництва. Системна концепція організації виробництва

Тема 10. Особливості лабораторної технології настойок у взаємозв'язку з їх стандартизацією
Визначення антиоксидантної активності, суми флавоноїдів і поліфенолів – як аналітичні показники оцінки технологічних параметрів. Взаємозв'язок технологічних параметрів і критеріїв якості

Тема 11. Особливості виробництва вакцин
Загальна характеристика сучасних вакцин і їх класифікація. Живі і вбиті вакцини, особливості їх виготовлення. Етапи виробництва вакцин. Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів.

Тема 12. Основні положення належної практики зберігання, належної практики дистрибуції і належної аптечної практики. Протоколи провізора. Нормативно – правові документи, які регулюють аптечне виготовлення
Взаємозв'язок фармацевтичної розробки і умов зберігання. Ролі і функції провізора. Протоколи провізора як основа безрецептурного відпуску лікарських засобів. Вимоги до виготовлення лікарських засобів в Україні.

Тема 13. Нормативно – правові акти для фармаконагляду в Україні і Європейському Союзі
Літературні джерела для моніторингу заявником інформації з безпеки лікарських засобів. Структура карти-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики. Взаємозв'язок фармацевтичної розробки, доклінічного і клінічного дослідження, виробництва лікарських засобів із фармаконаглядом.

4. Структура вибіркової дисципліни

Тема	Кількість годин								
	усього	очна форма				заочна форма			
		у тому числі							
		Л.	Сем.	Практ	С.Р.	Л.	Сем.	Практ	С.Р.
Тема 1. Основні стратегії пошуку оригінальних лікарських засобів	7	1	-	2	4	1	-	2	5
Тема 2. Фази розробки лікарських засобів	7	1	-	3	3	1	-	2	5
Тема 3. Концепція забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Управління ризиками для якості	6	-	-	3	3	-	-	-	5
Тема 4. Фармацевтична розробка як гарантія якості, ефективності й безпеки лікарського засобу. Засади фармацевтичної розробки стерильних, м'яких, рідких і рослинних лікарських засобів	7	1	-	2	4	1	-	2	5
Тема 5. Допоміжні речовини – як об'єкт фармацевтичної розробки	6,5	0,5	-	3	3	0,5	-	2	5
Тема 6. Пакувальні матеріали як об'єкт фармацевтичної розробки	6,5	0,5	-	2	4	0,5	-	-	5
Тема 7. Види доклінічних досліджень лікарських засобів. Фази клінічних випробувань, їхні особливості. Рівень успішного схвалення.	7	1	-	3	3	-	-	2	5
Тема 8. Принципи реєстрації ліків в Україні і Європейському Союзі.	7	1	-	3	3	-	-	2	5
Тема 9. Організаційні основи виробництва. Специфіка фармацевтичного виробництва. Належна виробнича практика як стандарт забезпечення якості на всіх етапах виробництва	7	1	-	2	4	1	-	2	5
Тема 10. Особливості лабораторної технології настойок у взаємозв'язку з їх стандартизацією	6		-	3	3	-	-	-	5
Тема 11. Особливості виробництва вакцин	8	1	-	3	4	-	-	-	5

Тема 12. Основні положення належної практики зберігання, належної практики дистрибуції і належної аптечної практики. Протоколи провізора. Нормативно – правові документи, які регулюють аптечне виготовлення	8	1	-	3	4	1	-	2	6
Тема 13. Нормативно – правові акти для фармаконагляду в Україні	7	1	-	2	4	-	-	-	5
Усього годин	**90**	**10**	**-**	**34**	**46**	**6**	**-**	**18**	**66**

5. Тематичний план лекцій

№ з/п	Тема	К-сть годин	
		очна форма	заочна форма
1	**Тема 1**. Основні стратегії пошуку оригінальних лікарських засобів. Фази розробки лікарських засобів. Особливості кожної фази	2	2
2	**Тема 2**. Фармацевтична розробка як гарантія якості, ефективності й безпеки лікарського засобу. Засади фармацевтичної розробки стерильних, м'яких, рідких і рослинних лікарських засобів. Допоміжні речовини і пакувальні матеріали – як об'єкти фармацевтичної розробки.	2	1
3	**Тема 3**. Види доклінічних досліджень лікарських засобів. Фази клінічних випробувань, їхні особливості. Рівень успішного схвалення. Принципи реєстрації ліків в Україні і Європейському Союзі	2	1
4	**Тема 4.** Організаційні основи виробництва. Специфіка фармацевтичного виробництва. Належна виробнича практика як стандарт забезпечення якості на всіх етапах виробництва. Особливості лабораторної технології настойок у взаємозв'язку з їх стандартизацією. Особливості виробництва вакцин. Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	2	1
5	**Тема 5.** Основні положення належної практики зберігання, належної практики дистрибуції і належної аптечної практики. Протоколи провізора. Нормативно–правові документи, які регулюють аптечне виготовлення Нормативно–правові акти для фармакологічного нагляду в Україні	2	1
	Всього	**10**	**6**

6. Тематичний план семінарських занять -

7. Тематичний план практичних занять

№ з/п	Тема	К-сть годин	
		очна форма	заочна форма
1	**Тема 1**. Основні стратегії пошуку оригінальних лікарських засобів	2	2
2	**Тема 2**. Фази розробки лікарських засобів	3	2
3	**Тема 3**. Концепція забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Управління ризиками для якості	3	
4	**Тема 4**. Фармацевтична розробка як гарантія якості, ефективності й безпеки лікарського засобу. Засади фармацевтичної розробки стерильних, м'яких, рідких і рослинних лікарських засобів	2	2
5	**Тема 5.** Допоміжні речовини – як об'єкт фармацевтичної розробки	3	2
6	**Тема 6**. Пакувальні матеріали як об'єкт фармацевтичної розробки	2	

7	**Тема 7.** Види доклінічних досліджень лікарських засобів. Фази клінічних випробувань, їхні особливості. Рівень успішного схвалення.	3	2
8	**Тема 8.** Принципи реєстрації ліків в Україні і Європейському Союзі	3	2
9	**Тема 9**. Організаційні основи виробництва. Специфіка фармацевтичного виробництва. Належна виробнича практика як стандарт забезпечення якості на всіх етапах виробництва	2	2
10	**Тема 10**. Особливості лабораторної технології настойок у взаємозв'язку з їх стандартизацією	3	
11	**Тема 11**. Особливості виробництва вакцин	3	
12	**Тема 12**. Основні положення належної практики зберігання, належної практики дистрибуції і належної аптечної практики. Протоколи провізора. Нормативно – правові документи, які регулюють аптечне виготовлення	3	2
13	**Тема 13**. Нормативно – правові акти для фармакологічного нагляду в Україні	2	
		34	**18**

8. Тематичний план лабораторних занять –

9. Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Тема	К-сть годин	
		очна форма	заочна форма
1	Логічний дизайн активної речовини. Високоефективний фармакологічний скринінг. Класифікація потенційних активних речовин відповідно до мішені	4	5
2	Відкриття активної речовини (Drug Discovery)	3	5
3	Хімічна стабільність ліків: механізми розкладу й стабілізації активних і допоміжних речовин	3	5
4	Вимоги до розробки технологічного процесу і технологічної документації	3	5
5	Принципи підбору допоміжних речовин для рідких, м'яких, парентеральних і очних лікарських засобів. Розрахунки осмолярності	3	5
6	Взаємодія лікарського засобу з пакувальними матеріалами. Природа пакувальних матеріалів, їх переваги і недоліки	4	5
7	Альтернативні доклінічні дослідження лікарських засобів: дослідження на клітинах і курячих ембріонах. Тести з МТТ, нейтральним червоним і сульфородаміном Б	4	5
8	Нормативно-правові документи, які регулюють реєстрацію і перереєстрацію лікарських засобів в Україні	3	5
9	Організація виробництва як самостійна сфера знань та її місце в системі наук. Сутність поняття "організація виробництва". Закономірності, основні принципи організації виробництва. Системна концепція організації виробництва	4	5
10	Особливості розробки і виробництва соків, ефірних олій і рослинних чаїв	3	5
11	Особливості розробки стерильних лікарських засобів	4	5
12	Нормативно правові документи, які регулюють аптечне виготовлення	4	5
13	Нормативно–правові документи для фармакологічного нагляду в Україні і Європейському Союзі	4	6
	Всього	**46**	**66**

10. Завдання для самостійної роботи

Опрацювання відповідних настанов з якості, настанов, підручників, посібників, нормативно-правових документів.

11. Методи навчання.

Видами навчальної діяльності при вивченні вибіркової дисципліни «Життєвий цикл лікарського засобу: від молекули через розробку й виробництво до фармаконагляду » згідно з навчальним планом є:

а) лекції;

б) семінарські заняття;

в) практичні заняття;

г) самостійна робота;

д) консультації.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні і семінарські заняття проводять в аудиторіях кафедри з дотриманням загальноприйнятої структури та етапів проведення:

1. Підготовчий етап (організація заняття, постановка навчальних цілей та їх мотивація, контроль вихідного рівня знань.

2. Основний етап (формування професійних умінь та навичок).

3. Заключний етап – контроль кінцевого рівня знань та умінь. Підведення загальних підсумків.

Під час вивчення вибіркової дисципліни «Життєвий цикл лікарського засобу: від молекули через розробку й виробництво до фармаконагляду» використовують сучасні інтерактивні методи викладання: лекції читають у форматі мультимедійних презентацій, під час семінарів здійснюється on-line користування Інтернет-ресурсами. Є можливість користування бібліотекою підручників, посібників, періодичних видань, а також їх електронною базою.

12. Методи контролю.

Оцінювання рівня результатів навчальної діяльності аспірантів і здобувачів здійснюють під час поточного і підсумкового контролю. Поточний контроль охоплює оцінку теоретичних знань, практичних навичок і самостійну роботу. Поточний контроль здійснюють на лабораторних і семінарських заняттях відповідно до конкретних цілей. Застосовують об’єктивний контроль теоретичної підготовки та практичних навичок. Форми оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованими і охоплюють контроль теоретичної та практичної підготовки у формі тестування.

13. Форма підсумкового контролю успішності навчання – залік.

14. Методичне забезпечення

1. Навчальний контент.
2. Презентації лекцій.
3.Тематичні плани лекцій і семінарських занять.
4. Методичні рекомендації для викладачів та аспірантів і здобувачів для підготовки до семінарських і лабораторних занять та самостійної роботи.
5. Контрольні питання, тести, проблемні питання, ситуаційні завдання.

6. Настанови, накази МОЗ, Постанови Кабінету міністрів України тощо

15. Рекомендована основна література

1 Баула О. П., Чекман І. С., Сирова А. О., Коваленко С. М., Горчакова Н. О., Левашова О. Л. Сучасні тенденції впровадження концепції забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Фармацевтичний журнал. 2014. № 4. С. 66-75.Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh_2014_4_12

2. Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б., Сметаніна К. І. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця: Нова книга, 2013. 368 с.

3. Крищишин А. П., Камінський Д. В., Лесик Р. Б. Створення інноваційних лікарських засобів (підходи та методологія drug design) – одне з ключових питань сучасної фармацевтичної освіти. *Журнал органічної та фармацевтичної хімії*. 2015. Т. 13, вип. 1. С. 49-58. - Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/jofkh_2015_13_1_10

4. Настанова 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» / розроб. М. О. Ляпунов, В. П. Георгієвський, О. П. Безугла, О. Я. Кричевська, Ю. В. Підпружников, В. Г. Нікітюк та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2003. 42 с.

5. Настанова з якості 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, К. Жемерова, Л. Алмакава. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 16 с.

6.Настанова 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 38 с.

7.Настанова 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 60 с.

8.Настанова 42-3.5:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація технологічних процессів» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, Ю. Підпружников, В. Нікітюк. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 12 с.

9.Настанова 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, К. Жемерова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, 2004. 12 с.

10.Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, К. Жемерова, О. Соловйов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 33 с.

11.Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 26 с.

12.Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 22 с.

13.Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013 «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Гризодуб, Т. Тихоненко, К. Жемерова, О. Соловйов. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2013. 32 с.

14.Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, В. Загорій. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2020. 338 с.

15.Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів» / розроб. О. Безугла, Ю. Підпружников, М. Ляпунов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2016. 25 с.

16. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, В. Загорій. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2020. 338 с.

17.Ярмолюк С. Коротко про сучасну технологію розробки ліків. https://labprice.ua/statti/korotko-pro-suchasnu-tehnologiyu-rozrobki-likiv/
18. Tamimi N, A, M, Ellis P. Drug Development: From Concept to Marketing!. Nephron Clin Pract. 2009. 113. P. 125-131. doi: 10.1159/000232592
19.Yamaguchi S. , Kaneko M., Narukawa M. Approval success rates of drug candidates based on target, action, modality, application, and their combinations. Clin Transl Sci. 2021. 14. P. 1113–1122.
https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research#The_Investigational_New_Drug_Process
20 Виробництво лікарських засобів (GMP) https://cratia.ua/uk/rozrobka-vprovadzhennya-i-sertifikaciya-sistem-upravlinnya-yakistyu/virobnictvo-likarskih-zasobiv
http://web.nioch.nsc.ru/institut-glavnaya-2/pressa-ob-institute/2867-ot-laboratorii-do-apteki
21. Guidance for Industry. Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics. Chemistry, Manufacturing, and controls documentation. 1999. Available at: https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070551.pdf.
22. Guidance for industry: submission of documentation in applications for parametric release of human and veterinary drug products terminally sterilized by moist heat processes. Silver Spring, MD: FDA; 2010. Available at: https://www.fda.gov/media/71461/download