

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Методические указания
для самостоятельной работы студентов*

Издательство
Иркутского национального исследовательского
технического университета
2026

Тигунцева Н.П. Разработка и регистрация лекарственных средств. Методические указания для самостоятельной работы студентов. – Иркутск: Изд-во ИРНИТУ, 2026 г. – 10 с.

Предназначено для магистров направления 19.04.01 «Биотехнология».

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящие методические указания предназначены для организации самостоятельной работы студентов по дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Основными целями освоения программы дисциплины являются:

- формирование целостного представления о процессе разработки лекарственных препаратов – от поиска активной субстанции до вывода на рынок;
- изучение нормативно-правовой базы, регулирующей обращение лекарственных средств в РФ;
- освоение требований к проведению доклинических и клинических исследований;
- понимание структуры и содержания регистрационного досье;
- подготовка к профессиональной деятельности

Задачи освоения программы дисциплины включают:

- освоение ключевых понятий и терминов нормативно-правового регулирования оборота лекарственных средств (ЛС);
- изучение этапов создания и внедрения новых лекарственных препаратов;
- ознакомление с процедурами государственной регистрации и лицензирования;
- понимание механизмов контроля качества на этапах производства и розничной торговли;
- приобретение базовых знаний в области патентоведения применительно к фармацевтической отрасли.
- развитие умений применять теоретические знания для решения практических задач в области разработки и регистрации лекарств.

Данные методические указания содержат основные разделы и темы дисциплины; перечень лабораторных работ; виды самостоятельной работы с подробными рекомендациями по подготовке к их выполнению; контрольные вопросы к зачету; рекомендуемую основную и дополнительную литературу; список интернет-ресурсов для поиска актуальной информации.

Материал структурирован в соответствии с рабочей программой дисциплины и направлен на формирование профессиональных компетенций.

1. Перечень основных разделов и тем дисциплины

- Введение в нормативно-правовое регулирование оборота ЛС. Основные понятия и термины. Нормативная документация на производстве;
- Правила продажи отдельных видов товаров, ГОСТы и стандарты качества и безопасности;
- Производство лекарственных препаратов. Этапы создания и внедрения новых лекарств;
- Государственная регистрация и лицензирование;
- Розничная торговля и контроль качества;
- Основы патентования.

Объем дисциплины составляет - 3 ЗЕТ

Вид учебной работы	Всего	Семестр №1
Общая трудоемкость дисциплины	108	108
Аудиторные занятия, в том числе:	45	45
лекции	18	18
лабораторные работы	27	27
практические/семинарские занятия	0	0
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	63	63
Трудоемкость промежуточной аттестации	0	0
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Зачет с оценкой	Зачет с оценкой

2. Перечень лабораторных работ

Лабораторная работа №1 Работа с нормативной документацией

Лабораторная работа №2 Изучение особенностей маркировки, информационных знаков, наносимых на упаковку товара и правил продажи лекарственных средств

Лабораторная работа №3 Разработка плана (шаблона) клинических испытаний для нового лекарства, включая исследования I, II и III фаз, а также подготовка пакета документов для подачи заявки на регистрацию нового лекарства

Лабораторная работа №4 Разработка стратегии фармакологического надзора за новым лекарственным средством после его регистрации, включая мониторинг побочных эффектов и оценку соотношения риска и пользы

Лабораторная работа №5 Анализ соответствия упаковки и этикеток лекарственных средств требованиям качества и безопасности

Лабораторная работа №6 Определение насыпной плотности, влажности, фракционного состава методом ситового анализа, скорости растворения таблетированных форм лекарственных препаратов

Лабораторная работа №7 Количественный титриметрический анализ лекарственных веществ с последующей статистической обработкой результатов

Лабораторная работа №8 Валидация аналитической методики

Лабораторная работа №9 Определение подлинности компонентов препарата «Пенталгин - ICN» методом ТСХ

Лабораторная работа №10 Определение концентрации сахарозы в растворе методом поляриметрии при анализе лекарственных форм

Лабораторная работа №11 Рефрактометрическое определение содержания лекарственных веществ в растворах разной концентрации

Лабораторная работа №12 Проведение контроля качества таблеток ацетилсалициловой кислоты различных отечественных производителей с помощью экспресс-анализов

Лабораторная работа №13 Патентование на этапах разработки лекарственных средств

3. Общий перечень видов самостоятельной работы

- Проработка разделов теоретического материала;
- Подготовка к практическим (лабораторным занятиям);
- Подготовка к зачету.

Методические рекомендации для выполнения для каждого задания самостоятельной работы

Самостоятельная работа проводится с целью закрепления и углубления знаний по дисциплине и предусматривает следующие элементы:

3.1 Проработка отдельных разделов теоретического курса

Цель: Изучение теоретического материала по дисциплине

Рекомендации по выполнению:

Основой для самостоятельной работы является комплект лекций, которые рекомендуется прорабатывать с карандашом. Другая составляющая самостоятельной работы – работа с рекомендованной учебной литературой. Здесь также необходимо использовать все виды памяти – зрительную, слуховую, устную (вербальную), работу с карандашом и бумагой. При работе с рекомендованной учебной литературой следует составить конспект лекций по темам, вынесенным на самостоятельную проработку. В случае необходимости следует подобрать дополнительную литературу или воспользоваться услугами электронных изданий. Конспектирование материала особенно полезно в том случае, когда рассматриваемые вопросы необходимо осмыслить, что и происходит во время описания материала своими словами, разъяснения его в первую очередь для себя.

Рекомендуется постоянно обращаться к методической, справочной литературе в библиотеку ИРНИТУ.

Современное направление самостоятельной работы связано с правильным выбором и постоянным использованием электронных источников информации и систем поиска, по ключевым словам, в Internet.

3.2 Подготовка к практическим (лабораторным занятиям)

Цель: Успешное выполнение лабораторной работы.

Задание: Подготовка к выполнению лабораторной работы

Обучающийся должен:

1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы.

2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ.

3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе.

4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и (или) лаборанта, вести соответствующие записи.

5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.

3.3 Подготовка к зачету

Цель работы: подготовиться к сдаче зачета по дисциплине «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Зачет по этой дисциплине представляет собой аттестационное испытание, которое служит формой проверки успешного выполнения студентом заданий, а также оценки полноты и прочности знаний, сформированности умений и навыков.

Главная задача подготовки к зачету состоит в том, чтобы у студента из отдельных сведений и деталей сложилось целостное представление об общем содержании дисциплины, стала понятной методика предмета, его система. В процессе подготовки студент систематизирует знания, полученные на занятиях, и устраняет пробелы в понимании отдельных тем – благодаря этому изучаемая дисциплина воспринимается в полном объеме, с присущей ей строгостью и практической направленностью. Для достижения этой цели крайне важно начинать подготовку с первого дня изучения дисциплины.

Как правило, на занятиях подчеркиваются наиболее важные и трудные вопросы, требующие внимательного изучения и обдумывания. Студенту необходимо выделить эти вопросы и постараться разобраться в них заранее, не дожидаясь зачета, прорабатывая их при подготовке к каждому занятию. И если, несмотря на это, часть материала осталась не усвоенной, ни в коем

случае нельзя успокаиваться, надеясь на то, что это не попадет на зачете. Факты говорят об обратном: если те или другие вопросы курса не вошли в зачет, преподаватель может их задать (и часто задает) в виде дополнительных вопросов.

Подготовка не должна ограничиваться чтением конспекта лекций и записей с занятий. Первоначальные необработанные записи студента содержат факты, определения, выводы, сделанные преподавателем, но в них, как правило, слабо просматриваются связующая идея курса, так как студент, записывая каждое занятие в отдельности, редко способен сразу и достаточно точно уловить общую направленную мысль. Поэтому конспект требует дополнительной обработки – на основе использования учебников и рекомендованной литературы, что позволит выявить и четко структурировать ключевые концепции и взаимосвязи между темами, а также углубить понимание дисциплины. Такая комплексная подготовка, сочетающая разбор сложных вопросов и структурирование материала, станет надежной основой для успешного прохождения зачета.

Зачет проводится в форме устного опроса.

Основные рекомендации по выполнению заданий: подготовка к зачету выполняется студентами самостоятельно, в качестве источников следует использовать материал лекционного курса, результаты выполненных лабораторных работ и дополнительную литературу, рекомендованную преподавателем.

4. Контрольно-измерительные материалы и другие оценочные средства для итоговой аттестации по дисциплине

Контрольные вопросы к зачету

1. Что регулирует Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010? Назовите основные этапы обращения лекарственных средств согласно этому закону.
2. Какие органы осуществляют регулирование оборота лекарственных средств в РФ?
3. Чем отличается лекарственный препарат от фармацевтической субстанции? Что такое референтный лекарственный препарат? Что понимается под воспроизведённым лекарственным препаратом?
4. Дайте определение понятиям «качество», «безопасность» и «эффективность» лекарственного средства. Что такое серия лекарственного средства?
5. Что представляет собой регистрационное удостоверение лекарственного препарата? Кто является держателем регистрационного удостоверения?
6. Что такое фармакопейная статья? Что подразумевается под термином «общий технический документ» (ОТД)?
7. Какие документы входят в состав промышленного регламента производства ЛС?
8. Для чего нужны спецификации в производстве лекарственных средств? Что фиксируют протоколы производства серии?

9. Перечислите основные этапы разработки нового лекарственного препарата.
10. В чём цель предклинических испытаний? Сколько фаз клинических испытаний существует и что они проверяют?
11. Что включает этап масштабирования производства?
12. Какие виды контроля качества применяются на разных этапах производства?
13. Какие требования предъявляются к упаковке и маркировке лекарственных препаратов?
14. Каков порядок государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ? Какой орган осуществляет регистрацию лекарственных средств?
15. Что входит в состав регистрационного досье? Каковы сроки действия регистрационного удостоверения при первой регистрации?
16. В каких случаях требуется переоформление регистрационного удостоверения?
17. Какие разрешительные документы необходимы для производства ЛС?
18. Какие правила регулируют розничную продажу лекарственных препаратов?
19. Каковы требования к минимальному ассортименту лекарственных препаратов в аптеке?
20. Как работает система маркировки «Честный ЗНАК» для ЛС?
21. Какие проверки проводятся при продаже маркированных лекарств с 2025 года?
22. Кто и как контролирует качество и безопасность ЛС на всех этапах оборота?
23. Что такое интеллектуальная собственность и интеллектуальные права?
24. Какие объекты охраняются авторским правом?
25. Что такое товарный знак и как его зарегистрировать?
26. Что относится к секретам производства (ноу-хау)?
27. Какие принципы лежат в основе защиты интеллектуальных прав?
28. Что такое патентная информация и где её можно найти?
29. Что представляет собой международная патентная классификация?
30. Как осуществляется поиск патентной информации в базах данных ФИПС?
31. Какие критерии определяют патентоспособность изобретения?
32. Что включает формула изобретения и какие требования к ней предъявляются?
33. Какие этапы включает процесс подачи заявки на изобретение?
34. В чём разница между патентным правом и авторским правом?
35. Какие документы необходимы для регистрации товарного знака?
36. Что такое рационализаторское предложение и как его оформить?
37. Какие существуют системы патентной экспертизы? Как осуществляется защита прав на секреты производства?

Критерии оценивания

Зачтено	Не зачтено
Предлагает стратегические альтернативы решения проблемной ситуации, обосновывает выбор с опорой на актуальные источники/нормативные акты, формулирует чёткие выводы и план действий. Перечисляет требования рынка труда к специалистам в области ЛС, называет тенденции развития сферы, приводит конкретный пример корректировки своей деятельности с учётом рыночных требований. Разрабатывает фрагмент научно-технической или нормативно-технологической документации (спецификация, протокол и т.д.) с соблюдением стандартов, готовит материалы для защиты интеллектуальной собственности (описание и формула изобретения), корректирует документацию по замечаниям.	Не предлагает альтернативных решений либо описывает поверхностно; не обосновывает выбор стратегии, не ссылается на источники/нормы; выводы и план действий отсутствуют или нелогичны. Не может назвать или допускает грубые ошибки в описании требований рынка труда и тенденций развития сферы; не приводит примеров корректировки деятельности либо примеры не соответствуют реальности и рыночным запросам. Допускает существенные ошибки в оформлении документации, не соблюдает требования стандартов; не может подготовить материалы для защиты интеллектуальной собственности либо делает это с грубыми нарушениями; игнорирует замечания по корректировке документации или вносит правки некорректно.

5. Рекомендуемая литература

1. Аршинова С. М. Патентоведение и авторское право: учебное пособие / С. М. Аршинова, 2013. - 163. 2. Соснин Э. А. Патентоведение: учебник и практикум для вузов / Э. А. Соснин, В. Ф. Канер, 2021. - 384.

2. От фармацевтической разработки лекарственных средств к производству: учебное пособие / составители А. И. Сливкин [и др.]. — Воронеж: ВГУ, 2021. — 304 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/454583> (дата обращения: 03.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств: учебное пособие / составители Н. П. Пикула [и др.]. — Томск: ТПУ, 2020. — 152 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/246227> (дата обращения: 03.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. Организация фармацевтической деятельности: учебно-методическое пособие. — Воронеж: ВГУ, 2021. — 186 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/455072> (дата обращения: 03.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная учебная и справочная литература

1. Вальдман А. В. Клиническая нейрофармакология гипотензивных средств / А. В. Вальдман, В. А. Алмазов, 1978. - 272.
2. Клиническая фармакология / ред. В. В. Закусов, 1978. - 608.
3. Машковский. Лекарственные средства [Текст]: пособие для врачей: в 2 т. Т. 1, 1998. - 543.
4. Машковский. Лекарственные средства [Текст]: пособие для врачей: в 2 т. Т. 2, 1998. - 590.
5. Карпухина С. И. Защита интеллектуальной собственности и патентование: [Учебник] / С. И. Карпухина, 2002. - 349.
6. Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. — Красноярск: КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/131480> (дата обращения: 03.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

6. Ресурсы сети Интернет

1. <http://elib.istu.edu/>
2. <https://нэб.пф/>
3. <http://e.lanbook.com>
4. <http://e.lanbook.com/>
5. <https://elibrary.ru/defaultx.asp?>
6. Справочная правовая система "Консультант Плюс"
7. <https://www.iprbookshop.ru/>
4. <https://urait.ru/>
5. <https://znanium.ru/>