

Министерство науки и высшего образования РФ
Иркутский национальный исследовательский технический университет

Т.С. Лозовая

**Методические указания по самостоятельной работе студентов
по дисциплине
«Современное состояние фармацевтической промышленности»
для направления 19.04.01 «Биотехнология»,
магистерская программа
«Технология биологически активных веществ»**

Иркутск 2026

Составитель: канд. биол. наук, доцент, доцент кафедры химии и биотехнологии им. В.В. Тутуриной ФГБОУ ВО ИРНИТУ Т.С. Лозовая

Методические указания по самостоятельной работе студентов по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности» для студентов, обучающихся по направлению 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ». – 2026. – 13 с. – Электронный вариант.

Соответствует требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» (уровень магистратуры).

Приведён порядок организации и выполнения самостоятельных работ, предусмотренных рабочей программой дисциплины «Современное состояние фармацевтической промышленности», их содержание и цели. Изложены основные требования, предъявляемые к студентам при выполнении самостоятельных работ, к оформлению и защите отчётов. Подробно изложены основные разделы, которые необходимы для составления отчёта по каждой самостоятельной работе. Методические указания предназначены для студентов очной формы обучения.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. Порядок организации и выполнения самостоятельных работ	5
2. Самостоятельная работа №1. Подготовка к практическим занятиям	6
3. Самостоятельная работа №2. Подготовка реферата	8
4. Самостоятельная работа №3. Проработка разделов теоретического материала	10
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	12
СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	13

ВВЕДЕНИЕ

Самостоятельные работы по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности» являются неотъемлемой частью учебного процесса и направлены на закрепление и углубление теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях, а также на формирование практических навыков, необходимых для выполнения заданий на практических занятиях и подготовки к дифференцированному зачёту.

Общий объём самостоятельной работы составляет 46 академических часов и включает три вида работ: подготовка к практическим занятиям; подготовка реферата.

Методические указания предназначены для оказания помощи обучающимся по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» при выполнении самостоятельных работ. В указаниях представлены порядок организации и выполнения самостоятельной работы, содержание каждого вида работ, требования к оформлению результатов, а также контрольные вопросы для самопроверки.

Выполнение самостоятельных работ направлено на формирование компетенции ПК-2.3 – способность к проведению исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.

1. Порядок организации и выполнения самостоятельных работ

1.1 Общие положения

Самостоятельная работа выполняется студентами во внеаудиторное время в соответствии с рабочей программой дисциплины и учебным планом. Контроль выполнения самостоятельной работы осуществляется преподавателем на практических занятиях, консультациях, а также при проверке рефератов и на дифференцированном зачёте.

Формы самостоятельной работы и их трудоёмкость:

- подготовка к практическим занятиям – форма отчётности: устные ответы на занятиях, выполнение практических заданий (аналитические справки, сравнительные таблицы, сообщения);
- подготовка реферата – форма отчётности: реферат, защита;
- проработка разделов теоретического материала – входит в объём подготовки к практическим занятиям и реферата, форма отчётности: конспект, устный опрос.

1.2 Права и обязанности студентов

Студент обязан: своевременно выполнять все виды самостоятельной работы в установленные сроки; оформлять рефераты и конспекты в соответствии с требованиями; представлять результаты самостоятельной работы к защите; соблюдать требования академической честности (не допускать плагиата).

Студент имеет право: получать консультации преподавателя по вопросам выполнения самостоятельной работы; использовать рекомендованную литературу и программное обеспечение; дорабатывать отчёты с учётом замечаний преподавателя.

1.3 Рекомендации по планированию времени

Для эффективного выполнения самостоятельной работы рекомендуется: ознакомиться с заданием и сроками выполнения в начале семестра; распределить время равномерно в течение семестра (не откладывать выполнение на последнюю неделю); на подготовку к каждому практическому занятию отводить 2–3 часа; на написание реферата отводить 1–2 недели; на проработку теоретических разделов отводить 1–2 часа в неделю.

2. Самостоятельная работа №1. Подготовка к практическим занятиям

2.1 Цель и задачи работы

Цель: обеспечение успешного выполнения практических заданий за счёт предварительного изучения теоретического материала.

Задачи: изучить лекционный материал по темам «Современное состояние и тенденции развития фармацевтической промышленности», «Современные методы получения БАВ», «Фармацевтическая разработка лекарственных средств»; подготовить ответы на контрольные вопросы; выполнить домашние задания (аналитические справки по компаниям, сравнительные таблицы методов получения БАВ, подготовка сообщений по биоаналогам).

2.2 Содержание работы

Для подготовки к практическому занятию №1 (анализ фармацевтического рынка): изучить классификацию сегментов фармацевтического рынка; повторить стратегии «Фарма-2020» и «Фарма-2030»; изучить глобальные тенденции развития фармацевтики; подготовить аналитическую справку по ведущей фармацевтической компании; выполнить сравнительный анализ сегментов «оригинальные препараты» и «дженерики»; подготовить обзор по глобальной тенденции.

Для подготовки к практическому занятию №2 (современные методы получения БАВ): изучить продуцентов БАВ и методы культивирования; повторить методы получения рекомбинантных белков, моноклональных антител, пептидов; изучить клеточные и генные технологии; подготовить сравнительную таблицу методов получения БАВ; подготовить характеристику выбранного БАВ; подготовить сообщение по биоаналогам.

Для подготовки к практическому занятию №3 (фармацевтическая разработка): изучить этапы фармацевтической разработки; повторить фазы клинических исследований; изучить структуру регистрационного досье (CTD/еCTD); разобрать кейсы по планированию доклинических исследований, дизайну клинических исследований и валидации.

2.3 Контрольные вопросы для самопроверки

- Охарактеризуйте мировой фармацевтический рынок: объём, структуру,

основные сегменты.

- Каковы цели и результаты программы «Фарма-2020»?
- Каковы основные приоритеты стратегии «Фарма-2030»?
- Назовите примеры рекомбинантных белков.
- Что такое моноклональные антитела? Каковы способы их получения?
- Что такое биоаналоги? Чем они отличаются от оригинальных

биологических препаратов?

- Перечислите этапы фармацевтической разработки.
- Охарактеризуйте фазы клинических исследований (I–IV).
- Какова структура регистрационного досье (CTD)?

3. Самостоятельная работа №2. Подготовка реферата

3.1 Цель и задачи работы

Цель: формирование навыков самостоятельной работы с научной и аналитической информацией, анализа и обобщения данных по актуальным вопросам фармацевтической промышленности.

Задачи: выбрать тему реферата из предложенного списка (или согласовать свою тему с преподавателем); подобрать и изучить литературу (учебники, научные статьи, нормативные документы, статистические отчёты); структурировать материал; оформить реферат в соответствии с СТО ИРНИТУ 05-04; подготовиться к защите реферата (тезисы выступления, ответы на возможные вопросы).

3.2 Содержание работы

Примерные темы рефератов:

- Анализ современного состояния мирового фармацевтического рынка.
- Анализ современного состояния российского фармацевтического рынка.
- Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ «Фарма-2030»: цели, задачи, перспективы.
- Импортозамещение в российской фармацевтической промышленности: достижения и проблемы.
- Персонализированная медицина: современное состояние и перспективы.
- Орфанные препараты: особенности разработки и регистрации.
- Клеточные и генные технологии в современной фармацевтике.
- Биоаналоги: мировой и российский рынок, требования к регистрации.
- Моноклональные антитела: методы получения и применение в терапии.
- Рекомбинантные белки в фармацевтике: инсулин, интерфероны, факторы свёртывания.
- CAR-T-клетки: принцип, получение, клиническое применение.
- Цифровизация фармацевтической отрасли: автоматизация, искусственный интеллект, «Индустрия 4.0».

- Правила GMP и их внедрение на российских фармацевтических предприятиях.
- Клинические исследования: фазы, этические аспекты, особенности проведения в РФ.
- Регистрация лекарственных средств в РФ: этапы, документы, экспертиза.
- Фармаконадзор: система мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

3.3 Требования к оформлению реферата

Реферат выполняется в печатном виде на листах формата А4.

Объём – 5–10 страниц (без учёта титульного листа и списка литературы).

Шрифт – Times New Roman, размер 14 пт, межстрочный интервал – 1,5.

Поля: левое – 30 мм, правое – 15 мм, верхнее и нижнее – 20 мм.

Титульный лист оформляется в соответствии с СТО ИРНИТУ 05-04 (см. Приложение).

Содержание реферата включает: введение (актуальность темы, цель и задачи), основную часть (2–3 раздела), заключение (выводы), список использованных источников (не менее 5 наименований).

В списке литературы должны быть представлены как учебные издания, так и научные статьи, нормативные документы (по теме). Допускается использование интернет-ресурсов (не более 2).

Реферат сдаётся преподавателю не позднее чем за 2 недели до начала промежуточной аттестации (дифференцированного зачёта).

3.4 Контрольные вопросы для самопроверки

- Соответствует ли содержание реферата заявленной теме?
- Раскрыты ли цель и задачи работы во введении?
- Логично ли структурирована основная часть?
- Содержатся ли в заключении аргументированные выводы?
- Оформлен ли список литературы в соответствии с требованиями?
- Проверен ли текст на орфографические и пунктуационные ошибки?

4. Самостоятельная работа №3. Проработка разделов теоретического материала

4.1 Цель и задачи работы

Цель: углублённое освоение теоретических разделов дисциплины, вынесенных на самостоятельное изучение.

Задачи: изучить разделы, не рассматриваемые подробно на лекциях; составить конспект по каждому разделу (3–5 страниц); подготовиться к устному опросу на практических занятиях и к дифференцированному зачёту.

4.2 Перечень тем для самостоятельной проработки

Преподаватель выбирает 3–4 темы из списка ниже (по согласованию с учебным планом):

- Анализ объёмов производства и продаж ведущих фармацевтических компаний мира.
- Сравнительный анализ фармацевтических рынков стран ЕАЭС.
- Технологии получения моноклональных антител: гибридомы vs фаговый дисплей.
- CAR-T-клетки: механизм действия, одобренные препараты, стоимость терапии.
- Генные терапии: векторные платформы (AAV, ретровирусы, CRISPR).
- Биоаналоги на российском рынке: примеры, сравнение с оригиналами.
- Этические комитеты и регулирование клинических исследований в РФ.
- Валидация технологических процессов в GMP: этапы, документация.
- Структура регистрационного досье (CTD): разбор модулей 1–5.
- Фармаконадзор в РФ: система «Росздравнадзор», отчёты о безопасности.

4.3 Содержание и структура конспекта

Конспект по каждой теме должен содержать: название темы и перечень рассматриваемых вопросов; основные определения и понятия (термины выделяются жирным шрифтом или подчёркиванием); схемы, таблицы (при наличии); примеры из промышленной практики (по возможности); краткий вывод

по теме (2–3 предложения); список использованных источников (не менее 2–3).

Рекомендуемый объём конспекта: 3–5 страниц рукописного или печатного текста на одну тему.

Требования к конспекту: конспект должен быть читаемым и структурированным; допускается использование схем, диаграмм, таблиц (не копирование страниц учебника); запрещается копирование текста без осмысления и ссылок на источник.

4.4 Контрольные вопросы для самопроверки

По теме «Сравнительный анализ фармацевтических рынков»: какие страны входят в ЕАЭС? Каковы особенности фармацевтического рынка каждой из них?

По теме «Генные терапии»: какие векторы используются для доставки генов? Какие препараты генных терапий одобрены в РФ и в мире?

По теме «Валидация технологических процессов»: какие этапы валидации существуют? Какая документация оформляется?

По теме «Структура CTD»: сколько модулей входит в общий технический документ? Какое содержание каждого модуля?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполнение самостоятельных работ по дисциплине «Современное состояние фармацевтической промышленности» позволяет студентам: закрепить теоретический материал, полученный на лекциях; приобрести навыки самостоятельной работы с учебной и научной литературой; подготовиться к выполнению заданий на практических занятиях; подготовить качественные рефераты; систематизировать знания для успешной сдачи дифференцированного зачёта.

Критерии оценивания самостоятельной работы:

- подготовка к практическим занятиям (форма контроля: устные ответы, выполнение заданий) – «зачтено» ставится, если студент демонстрирует знание материала, правильно выполняет задания;
- подготовка реферата (форма контроля: реферат, защита) – «зачтено» ставится, если реферат оформлен по требованиям, студент свободно излагает материал, отвечает на вопросы;
- проработка теоретического материала (форма контроля: конспект, устный опрос) – «зачтено» ставится, если конспект сдан в срок, ответы на вопросы правильные.

Самостоятельная работа, выполненная не в полном объёме или с нарушением сроков, может стать причиной недопуска к дифференцированному зачёту.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

1. Станишевский Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие. – Москва : РУСАЙНС, 2021. – 144 с.
2. Орехов С. Н. Биотехнология : учебник для студентов вузов по направлению подготовки «Фармация» / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. – 2-е изд., стер. – Москва : Академия, 2016. – 281 с. – Текст : электронный // ЭБС «Лань». – URL: <https://e.lanbook.com/book/192548> (дата обращения: 22.05.2026). – Режим доступа: по подписке ИРНИТУ.

Дополнительная литература:

3. Колодязная В. А. Биотехнология : учебник для вузов / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384 с. – Текст : электронный // ЭБС «Лань». – URL: <https://e.lanbook.com/book/158540> (дата обращения: 22.05.2026). – Режим доступа: по подписке ИРНИТУ.
4. Сазыкин Ю. О. Биотехнология : учебное пособие. – Ростов н/Д : Феникс, 2008. – 253 с.
5. Новиков Д. А. Фармацевтическая биотехнология : пособие. – Минск : БГУ, 2018. – 119 с. – Текст : электронный // Электронная библиотека БГУ. – URL: <https://elib.bsu.by/handle/123456789/259539> (дата обращения: 22.05.2026). – Режим доступа: свободный.

Нормативные документы и справочные системы:

6. Российская Федерация. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – Доступ из справочной правовой системы «Консультант Плюс».
7. Государственная фармакопея Российской Федерации. – Актуальная версия. – Доступ из справочной правовой системы «Консультант Плюс».