

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Фармразработка и доклиническое изучение лекарственных средств. Подготовка программы исследований в соответствии с требованиями Евразийской Экономической Комиссии (ЕЭК)»

05.11.2019-06.11.2019 г.

Название лекций	Содержание учебного материала, практические занятия	Время	Лектор
1-й день 05.11.2019 г.			
Лекция 1 Требования к подготовке программы доклинических исследований в зависимости от степени изученности субстанции и/или готовой лекарственной формы лекарственного препарата. Экспериментальное (доклиническое) изучение токсичности фармакологических веществ – общетоксикологические исследования.	<i>Содержание</i> <ul style="list-style-type: none"> • Оценка степени изученности лекарственного препарата • Требования к подготовке программы доклинических исследований для референтного (оригинального) лекарственного препарата • Требования к подготовке программы доклинических исследований для воспроизведенного препарата • Требования к подготовке программы доклинических исследований для гибридного препарата • Требования к подготовке программы доклинических исследований для комбинированного препарата • Требования к подготовке программы доклинических исследований для инновационного (оригинального) биологического лекарственного препарата • Требования к подготовке программы доклинических исследований для биоаналогового лекарственного препарата (биоаналог) • Составление литературного обзора • Программа исследований для отдельных групп препаратов или отдельных видов исследований • Основные моменты нормативных документов • Изучение острой токсичности • Хронические токсикологические исследования • Использование лабораторных животных в доклинических исследованиях 	9:45- 10:30	Макаров В.Г.
Лекция 2 Фармразработка – ключевой момент в доклинических	<i>Содержание</i> <ul style="list-style-type: none"> • Общие понятия • Литературный и патентный поиск • Выбор оптимальной лекарственной формы 	10:30- 11:10	Ампологова И.Н./ Макаров В.Г.

Название лекций	Содержание учебного материала, практические занятия	Время	Лектор
исследованиях	<ul style="list-style-type: none"> Выбор дозировки (исходя из данных о токсичности и всасываемости) Преформуляция Разработка состава и технологии ГЛФ, выбор оптимального состава Стандартизация, валидация аналитических методик Стабильность АФК и ГЛФ Риски Составление НД (ФС, лабораторный регламент) 		
Кофе-брейк 11:10-11:30			
<p><i>Практикум</i> <i>Ознакомительная экскурсия в пептидную лабораторию</i></p> <p><i>Ознакомительная экскурсия в лабораторию молекулярной фармакологии</i></p> <p><i>Группа слушателей делится пополам, и идет в лаборатории: сначала на 20 минут в 1 лабораторию, затем во 2 лабораторию на 20 минут.</i></p>		11:30-12:10	Ампологова И.Н./ Макаров В.Г. Тютин К.В./ Макаров В.Г.
Обед 12:10-13:10			
Лекция 3 Фармацевтическая разработка воспроизведенных и гибридных лекарственных средств	<p><i>Содержание</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Общая информация о дженериках и гибридных препаратах (понятия, рынок). Литературный и патентный поиск. Находится ли он под охраной патента. Преформуляция. Если нет информации от заказчика (изучение физико-химических свойств, технологических свойств, стресстесты). Расшифровка состава Технологическая часть: <ul style="list-style-type: none"> разработка состава. Изучение совместимости. изучение технологических свойств полупродуктов, технологических характеристик готовой лекарственной формы. ТСКР. Оптимизация состава по результатам ТСКР. Наработка лабораторных образцов препарата. Стандартизация, валидация. Разработка нормативной документации. Изучение стабильности ГЛФ (ускоренное и естественное хранение). Риски. Примеры (эффективность, побочные 	13:10-13:50	Демченко Д.В. / Макаров В.Г.

Название лекций	Содержание учебного материала, практические занятия	Время	Лектор
	действия, стабильность).		
Лекция 4 Особенности изучения фармакокинетики и количественной стандартизации препаратов неуставленной структуры	<p><i>Содержание</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Поиск фармакокинетических маркеров Корреляция концентрация препарата-биологическое действие по результатам in vitro/ex vivo Разработка и валидация методики количественного определения в биоматериале Проведение пилотного эксперимента Изучение фармакокинетики Разработка методики стандартизации количественного определения по биологическому действию 	13:50-14:30	Фаустова Н.М./ Макаров В.Г.
Лекция 5 Изучение фармакокинетических параметров in vitro - в тестах на панели ADME	<p><i>Содержание</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Комплекс тестов, входящих в панель ADME Минимальный набор тестов: <ul style="list-style-type: none"> связывание с белками плазмы крови; оценка микросомальной стабильности; изучение клеточной проницаемости в Caco2 модели. 	14:30-15:10	Косман В.М./ Макаров В.Г.
Кофе-брейк 15:10-15:40			
Промежуточный контроль - тестовые задания		15:40-16:30	Ходько С.В.
2-й день 06.11.2019 г.			
Лекция 6 Оценка специфических видов токсичности и проявление нежелательных побочных эффектов	<p><i>Содержание</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Регуляторные и методические аспекты изучения алергизирующих свойств новых лекарственных средств Регуляторные и методические аспекты изучения иммунотоксических свойств новых лекарственных средств Регуляторные и методические аспекты изучения генотоксических и канцерогенных свойств новых лекарственных средств Модели исследования Объекты исследования Выбор доз и объемов введения Оценка эмбриотоксического и тератогенного действия лекарственных препаратов 	10:00-10:45	Крышень К.Л. / Ходько С.В.
Лекция 7 Особенности составления программы исследования для иммунобиологических лекарственных препаратов, вакцинных лекарственных	<p><i>Содержание</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Нормативно-правовая база (EMA, FDA, ICH, ВОЗ, другие страны) Нормативные документы и методические базы в Российской Федерации Программа доклинических исследований 	10:45-11:30	Ходько С.В./ Кательникова А.Е.

Название лекций	Содержание учебного материала, практические занятия	Время	Лектор
препаратов, моноклональных антител, а также для воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов.	биотехнологических лекарственных препаратов <ul style="list-style-type: none"> • Программа доклинических исследований для новых вакцинных препаратов • Формирование отчетов и заключений о доклинических исследованиях • Что необходимо для регистрации нового биологического препарата? 		
Кофе-брейк 11:30-12:00			
Лекция 8 Патоморфологическое и гистологическое исследование органов лабораторных животных, интерпретация данных, возрастные и спонтанные изменения, значение для токсикологических исследований	<i>Содержание</i> <ul style="list-style-type: none"> • Нормы • Представление и интерпретация данных • Возрастные и спонтанные изменения, значение для токсикологических исследований 	12:00-12:45	Беляева Е.В./ Гущин Я.А.
Обед 12:45-13:45			
Лекция 9 Биохимическое и гематологическое исследование, особенности у лабораторных животных, интерпретация данных, возрастные и спонтанные изменения, значение для токсикологических исследований	<i>Содержание</i> <ul style="list-style-type: none"> • Нормы • Возрастные и спонтанные изменения. Артефакты. Значение для токсикологических исследований	13:45-14:30	Войтенко Н.Г./ Кабанова Д.С.
<i>Практикум в лаборатории гистологии и патоморфологии</i> Ознакомительная экскурсия в лабораторию гистологии и патоморфологии, посещение гистологического архива <i>Практикум в лаборатории биохимии и гематологии</i> Ознакомительная экскурсия в лабораторию биохимии и гематологии <i>Группа слушателей делится пополам, и идет в лаборатории: сначала на 20 минут в 1 лабораторию, затем во 2 лабораторию на 20 минут.</i>		14:30-15:15	Беляева Е.В./ Гущин Я.А. Войтенко Н.Г./ Кабанова Д.С.
Кофе-брейк 15:15-15:45			
Лекция 10 «Белые пятна» жизненного цикла лекарственного средства с точки зрения надлежащих практик	<i>Содержание</i> <ul style="list-style-type: none"> • Обзор жизненного цикла лекарственного средства от proof-of-concept до дистрибьюции • Процесс- ориентированная СМК • Продукт-ориентированная СМК 	15:45-16:30	Ходько С.В./ Макаров В.Г.
Итоговая аттестация. Вручение Удостоверений.		16:30-17:00	Ходько С.В./ Макарова М.Н.