

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра фармакологии и фармации

Авторы-составители: Ростова Наталья Борисовна

Рабочая программа дисциплины
DRUG DEVELOPMENT AND RESEARCH
Код УМК 94559

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Drug Development and Research

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в обязательную часть Блока « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля (для иностранных граждан)

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Drug Development and Research** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля (для иностранных граждан))

ОПК.5 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

Индикаторы

ОПК.5.2 Учитывает этические аспекты при разработке лекарственных препаратов

ПК.6 Готов к проведению и руководству научно-исследовательской работой в области фармации, участию во внедрении новых методик в сфере разработки и производства лекарственных средств

Индикаторы

ПК.6.2 Разрабатывает методики получения и производства новых лекарственных препаратов

ПК.6.3 Руководит и контролирует проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке

УК.2 Способен управлять проектом, организовывать и руководить работой команды

Индикаторы

УК.2.2 Разрабатывает план проекта в рамках поставленной задачи (цель и задачи проекта, ожидаемые результаты и их применение) и определяет необходимые для реализации проекта ресурсы

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	12
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	42
Проведение лекционных занятий	14
Проведение практических занятий, семинаров	28
Самостоятельная работа (ак.час.)	66
Формы текущего контроля	Итоговое контрольное мероприятие (1) Письменное контрольное мероприятие (2)
Формы промежуточной аттестации	Экзамен (12 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

State policy in the sphere of production of Russian medicines.

1. Pharmaceutical development - from the search for biologically active substances to the introduction of drugs to the market. History and ways of creation of medicines. Development and research of new drugs (Research & Development-R&D). Patents on medicines. General information on the patenting of medicines. Therapeutic, biological and pharmaceutical equivalence as a criterion for assessing the quality of medicines.
2. The main aspects of state regulation of domestic manufacturers at the present stage of development of the sphere of circulation of medicines.
3. Priority of the state policy in the field of drug supply: support of domestic manufacturers of medicines.

Selection of drugs for development

1. Marketing research prior to the selection of drugs for development
2. Development of criteria for the selection of drugs for development

Pharmaceutical development

1. Introduction to the theory of pharmaceutical development. Stages of pharmaceutical development. Requirements to the structure and scope of pharmaceutical development. Methodology for the development of a new and reproduced drug.
2. Development of technology of synthesis of substances at the stage of pharmaceutical development. Development of technology schemes of future production. Technological equipment for the synthesis process.
3. Technology transfer in pharmaceutical development.

Test 1

The control event with the theme:

1. State policy in the sphere of production of Russian medicines.
2. Selection of drugs for development.
3. Pharmaceutical development.

Good laboratory practice

1. Preclinical studies of drugs. Background. The concept of GLP as a system of norms, rules and guidelines aimed at ensuring consistency and reliability of laboratory results.
2. Regulatory legal acts regulating preclinical studies of safety and effectiveness of medicines in the Russian Federation.
3. The volume of pre-clinical studies for the registration of generic and original medicines. Planning of preclinical research, preparation of Protocol/plan of research.
4. Data processing of the results of preclinical studies. Report preparation. Quality control of preclinical research.

Good clinical practice

1. Clinical studies: historical background. The role of clinical trials of medicines in the modern system of quality assurance of medicines. The concept of GCP as the international rules for the creation, implementation and production of new medicines. The main regulatory and methodological documents on the rules of quality clinical practice.
2. Objectives and types of clinical trials of drugs. Methods of planning and requirements for the volume of clinical trials of drugs.
3. Parties-participants of clinical trials, their rights and obligations. Ethical aspects of clinical trials. Ethical problems of conducting research on particularly vulnerable groups of patients (children and adolescents, women of reproductive age, the elderly, patients in an unconscious state, etc.).
4. Development of documentation for clinical trials. The study Protocol and investigator brochure and CRF. Informed consent of the patient and maintenance of primary medical records during the study. Development of

individual registration card for clinical trials of drugs. The rules for its completion, and changes

5. Data processing of clinical trials of drugs. Preparation of a report on the results of clinical trials of medicines
6. Monitoring the conduct of clinical trials of medicines. The principles of quality assurance and the procedure for the functioning of the quality management system in the research organization.
7. Safety management in clinical trials. Requirements for the conduct of pharmacovigilance. Post-marketing research of medicines. Adverse events, interruption and termination of the study, exit from the study.

Test 2

The control event with the theme:

1. Good laboratory practice.
2. Good clinical practice.

Development of instructions for medical use of medicines

1. Regulatory framework governing the preparation of instructions for medical use of the drug.
2. The main mandatory sections of the instructions for the medical use of the drug. Information sources of the sections of the IMP.
3. Instructions for medical use on original and reproduced medicines (similarities and differences).
4. International requirements for the RMP (General characteristics of the medicinal product for medical use and the leaflet).

Registration of medicinal products

1. Regulatory framework regulating the examination and registration of medicines in the Russian Federation. Rules and procedure for registration of medicines.
2. Formation of the registration dossier for the drug. The main requirements for the volume and documentation of the registration dossier, making changes to the registration dossier for the drug.
3. State register of medicines. Characteristics of the state register of medicines, its role in the process of examination and registration of medicines.
4. The procedure for the international harmonization of drug circulation in CIS. The requirements for the examination and registration in the community.

Exam

Exam on the discipline "Drug Development and Research".

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Barret R. Medicinal chemistry:fundamentals/R. Barret.-London:ISTE Press/Elsevier,2018, ISBN 9781785482885
<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=1735566>
2. J. Rick Turner. New Drug Development / J. Rick Turner // Publisher Name: Springer, New York, NY. — 2010. — 256 p. — ISBN 978-1-4419-6418-2. — [Электронный ресурс].
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4419-6418-2>
3. Ronald P. Evens. Drug and Biological Development / Ronald P. Evens // Publisher Name: Springer, Boston, MA. — 2007. — 382 p. — ISBN 978-0-387-69094-0. — [Электронный ресурс].
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-0-387-69094-0>

Дополнительная:

1. Susanna Wu-Pong. Biopharmaceutical Drug Design and Development / Susanna Wu-Pong, Yon Rojanasakul // Publisher Name: Humana Press. — 2008. — 375 p. — ISBN 978-1-59745-532-9. — [Электронный ресурс].
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-59745-532-9>
2. Daria Mochly-Rosen. A Practical Guide to Drug Development in Academia / Daria Mochly-Rosen, Kevin Grimes // Publisher Name: Springer, Cham. — 2014. —176 p. — ISBN 978-3-319-02201-7. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-02201-7>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Drug Development and Research** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем: Presentation materials (slides on topics of lectures and practical classes); on-line access to the Electronic library system (EBS) access to the electronic information and educational environment of the University; Internet services and electronic resources (search engines, e-mail, professional thematic chats and forums, audio and video conferencing systems, online encyclopedias, etc.).

List of required licensed and (or) freely distributed software :

- 1.The application allows you to view and play the media content of PDF files "Adobe Acrobat Reader DC".
- 2.Programs, video demonstrations (player) "Windows Media Player".
- 3.The program of browsing Internet content (a browser) "Google Chrome".
- 4.Office Suite of applications "LibreOffice".

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

1. Lecture classes-an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
2. Seminar type classes (seminars, practical classes) - an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer/laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
3. Group (individual) consultations-an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
4. Current control-Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
5. Independent work-the Audience for independent work, equipped with computer equipment with the ability to connect to the Internet, provided with access to the electronic information and educational environment of the University. Premises of the Scientific library, Perm, Russia

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Drug Development and Research**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции.
Индикаторы и критерии их оценивания**

ОПК.5

Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ОПК.5.2 Учитывает этические аспекты при разработке лекарственных препаратов</p>	<p>To know: moral and ethical standards in the framework of professional activity. To be able: to work in a team, tolerantly perceiving social, ethnic, confessional, cultural differences of colleagues, to assess the result of their own activities, the activities of colleagues to prevent professional mistakes. To possess: skills of business communication and culture, professional psychology and ethics.</p>	<p align="center">Неудовлетворител</p> <p>The student is not able to take into account moral and ethical standards in the framework of professional activity. He does not know how to work in a team, analyze his own professional activities. Does not possess skills of business communication and culture, professional psychology and ethics.</p> <p align="center">Удовлетворительн</p> <p>The student is able to take into account moral and ethical standards in the framework of professional activity. There are difficulties at work in collective, in the analysis of own professional activity. Has poor skills in business communication and culture, professional psychology and ethics.</p> <p align="center">Хорошо</p> <p>The student is able to take into account moral and ethical standards in the framework of professional activity. He is able to work in a team, analyze his own professional activities and the professional activities of colleagues. There are small difficulties in the framework of business communication and culture, professional psychology and ethics.</p> <p align="center">Отлично</p> <p>The student is able to take into account moral and ethical standards in the framework of professional activity. He is able to work in a team, analyze his own professional activities and the professional activities of colleagues. Fully owns the skills of business communication and culture, professional psychology and ethics.</p>

ПК.6

Готов к проведению и руководству научно-исследовательской работой в области фармации, участию во внедрении новых методик в сфере разработки и производства лекарственных средств

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
ПК.6.2 Разрабатывает методики получения и производства новых лекарственных препаратов	To know: the principles and methods of obtaining medicinal substances and forms, methods of delivery, the device and principles of modern laboratory and production equipment. To be able: to choose the best option of technology and to make medicinal substances and forms. To possess: skills of receiving ready medicinal substances and forms on the laboratory and industrial equipment, modification and development of techniques of their receiving.	Неудовлетворител The student does not know the principles and methods of obtaining medicinal substances and forms, methods of delivery, the device and principles of modern laboratory and production equipment. Not able to choose the optimal variant of technology and manufacture of the drug substance and shape. It is not capable to receive ready medicinal substances and forms on the laboratory and industrial equipment, to modify and develop methods of their reception. Удовлетворительн The student knows the principles and methods of obtaining medicinal substances and forms, methods of delivery, the device and principles of modern laboratory and production equipment. It is capable of receiving ready-made medicinal substances and forms on laboratory and industrial equipment. Not able to choose the optimal variant of technology and manufacture of the drug substance and shape. Not able to modify and develop methods of obtaining them. Хорошо The student knows the principles and methods of obtaining medicinal substances and forms, methods of delivery, the device and principles of modern laboratory and production equipment. Know how to choose the best option technologies and manufacture of the drug substance and shape. It is capable to receive ready medicinal substances and forms on the laboratory and industrial equipment, to modify and develop methods of their reception. Arising difficulties are eliminated after leading questions of the teacher. Отлично The student knows the principles and methods of obtaining medicinal substances and forms, methods of delivery, the device and principles of modern laboratory and production equipment. Know how to choose the best option

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>technologies and manufacture of the drug substance and shape. It is fully capable of obtaining ready-made medicinal substances and forms on laboratory and industrial equipment, modifying and developing methods for their production.</p>
<p>ПК.6.3 Руководит и контролирует проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке</p>	<p>To know: the main regulatory and legal documents in the field of circulation of medicines, the device and principles of modern laboratory and production equipment. To be able to: lead and supervise the necessary research and experimental work on pharmaceutical development. To possess: leadership skills and control of the necessary research and experimental work on pharmaceutical development.</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворител</p> <p>The student is not able to direct and supervise the necessary research and experimental work on pharmaceutical development. Does not know the basic normative and legal documents in the field of circulation of medicines, the device and principles of modern laboratory and production equipment.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>The student is able to direct the necessary research and experimental work on pharmaceutical development. Has an understanding of the main regulatory and legal documents in the field of circulation of medicines, the device and principles of modern laboratory and production equipment. Makes blunders.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>The student is able to direct and supervise the necessary research and experimental work on pharmaceutical development. Knows the basic regulatory and legal documents in the field of circulation of medicines, the device and principles of modern laboratory and production equipment. There are small difficulties, eliminated after leading questions of the teacher.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>The student is fully capable of directing and supervising the necessary research and experimental work on pharmaceutical development. He knows the main regulatory and legal documents in the field of circulation of medicines, the device and principles of modern laboratory and production equipment.</p>

УК.2

Способен управлять проектом, организовывать и руководить работой команды

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>УК.2.2 Разрабатывает план проекта в рамках поставленной задачи (цель и задачи проекта, ожидаемые результаты и их применение) и определяет необходимые для реализации проекта ресурсы</p>	<p>To know: the main normative and legal documents in the sphere of circulation of medicines, stages of development, registration of medicines. Be able to: prepare organizational and administrative documentation in accordance with state standards, choose the best methods and produce dosage forms, plan the project within the framework of the task and determine the necessary resources. To possess: skills of planning and implementation of the project, determination of necessary resources.</p>	<p>Неудовлетворител The student is not able to plan and implement the project.</p> <p>Удовлетворительн The student is able to plan the project. Does not know how to make organizational and administrative documentation in accordance with state standards, choose the best methods and produce dosage forms.</p> <p>Хорошо The student is able to plan and implement the project. He is able to draw up organizational and administrative documentation in accordance with state standards, choose the best methods and produce dosage forms. There are difficulties at the stages of adjusting the project, determining the necessary resources, eliminated after leading questions from the teacher.</p> <p>Отлично The student is fully capable of planning and implementing the project. He is able to draw up organizational and administrative documentation in accordance with state standards, choose the best methods and produce dosage forms.</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
УК.2.2 Разрабатывает план проекта в рамках поставленной задачи (цель и задачи проекта, ожидаемые результаты и их применение) и определяет необходимые для реализации проекта ресурсы ОПК.5.2 Учитывает этические аспекты при разработке лекарственных препаратов ПК.6.3 Руководит и контролирует проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке	Test 1 Письменное контрольное мероприятие	Pharmaceutical development. The main aspects of state regulation of domestic manufacturers at the present stage of development of the sphere of circulation of medicines. Marketing research prior to the selection of drugs for development. Development of criteria for the selection of drugs for development. Theory of pharmaceutical development. Development of technology of synthesis of substances at the stage of pharmaceutical development. Development of technology schemes of future production. Technological equipment for the synthesis process. Technology transfer in pharmaceutical development.

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ОПК.5.2 Учитывает этические аспекты при разработке лекарственных препаратов</p> <p>ПК.6.3 Руководит и контролирует проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке</p> <p>ПК.6.2 Разрабатывает методики получения и производства новых лекарственных препаратов</p>	<p>Test 2</p> <p>Письменное контрольное мероприятие</p>	<p>Preclinical studies of drugs. Clinical study. Parties-participants of clinical trials, their rights and obligations. Development of documentation for clinical trials. Data processing of clinical trials of drugs. Monitoring the conduct of clinical trials. Safety management in clinical trials.</p>
<p>ОПК.5.2 Учитывает этические аспекты при разработке лекарственных препаратов</p> <p>ПК.6.3 Руководит и контролирует проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке</p> <p>ПК.6.2 Разрабатывает методики получения и производства новых лекарственных препаратов</p>	<p>Exam</p> <p>Итоговое контрольное мероприятие</p>	<p>Pharmaceutical development. The main aspects of state regulation of domestic manufacturers at the present stage of development of the sphere of circulation of medicines. Marketing research prior to the selection of drugs for development. Development of criteria for the selection of drugs for development. Preclinical studies of drugs. Clinical study. Parties-participants of clinical trials, their rights and obligations. Development of documentation for clinical trials. Data processing of clinical trials of drugs. Monitoring the conduct of clinical trials. Safety management in clinical trials. Theory of pharmaceutical development. Development of technology of synthesis of substances at the stage of pharmaceutical development. Development of technology schemes of future production. Technological equipment for the synthesis process. Technology transfer in pharmaceutical development. Instructions for medical use. Registration of medicines in the Russian Federation.</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

Test 1

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**
 Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**
 Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**
 Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the aspects of state regulation of domestic manufacturers at the present stage of development of the sphere of circulation of medicines	5
Knowledge of research conducted to select drugs for development	5
Knowledge of stages and requirements of pharmaceutical development, methodologies of development of new and reproduced medicinal product	5
Knowledge of principles of development criteria of selection of medicines for development	5
Knowledge of principles of development of technologies of synthesis of substances, the scheme of future production	5
Knowledge of criteria for assessing the quality of medicines	5

Test 2

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**
 Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**
 Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**
 Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of methods and methods of control over clinical trials of drugs, safety management during clinical trials	5
Knowledge of the concept of preclinical research of medicines and normative legal acts regulating preclinical research of safety and effectiveness of medicines in the Russian Federation	5
Knowledge of rules of development, filling and modification of documentation for clinical trials	5
Knowledge of the rights and obligations of the parties-participants of clinical trials, ethical aspects of clinical trials	5
Knowledge of the rules of data processing of preclinical research results, the scope of preclinical studies for registration of reproduced and original drugs	5
Knowledge of the concept, role and types of clinical trials	5

Exam

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**
 Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**
 Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**
 Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
A complete answer to the first question of the ticket	10
Answer an additional question on the topic of the second question.	10
Answer an additional question on the topic of the first question.	10
A complete answer to the second question of the ticket	10