

# Разработка лекарственных средств

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова

Присваивается степень или квалификация: **удостоверение о повышении квалификации**

Язык обучения: **русский**

Форма обучения: **Очная, Дистанционная**

Продолжительность: **216 часов**

Возможность бесплатного обучения: **нет**

Стоимость:

Куратор программы: **Пятигорская Наталья Валерьевна**

Телефон: **+74991285755**

E-mail: [osipova-mma@bk.ru](mailto:osipova-mma@bk.ru)

К освоению программы допускаются лица, имеющие высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, и лица, завершившие образовательную программу профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации.

Цель программы – формирование компетенций по обоснованию фармакологических (терапевтических) критериев клинических исследований I-IV фазы, по оценке концепции разработки новых и воспроизведенных лекарственных препаратов и влияния фармакокинетических, фармакодинамических, биофармацевтических параметров на клиническую разработку:

- Пути введения лекарственных препаратов. Разработка лекарственной формы (таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением). Изучение стабильности лекарственной формы: факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ICH по изучению стабильности. Изучение биологических препаратов. Брендирование и маркетинг. Выбор животных для доклинических исследований. Токсикологические исследования и конечные точки исследования. Исследования канцерогенности. Исследования онтогенетической токсичности. Исследования специфической токсичности. Оценка достоверности результатов токсикологических исследований. Биофармацевтические исследования. Изучение метаболизма: особенности I и II фазы, система цитохрома P450. Изучение абсорбции: факторы, влияющие на абсорбцию, распределение, выведение. Однокамерная модель. Двухкамерная модель. Внутривенное и экстравазальное введение. Нелинейная кинетика и терапевтический мониторинг лекарственных средств. Конечные точки клинического исследования. Суррогатные конечные точки и биомаркеры. Определение конечных точек. Регуляторные и ресурсные вопросы при планировании клинического исследования.
- Стадии поиска и разработки лекарственного препарата: выбор заболевания, клетки-мишени и рецепторы-мишени, скрининг, стратегии разработки, пострегистрационные исследования. Клинические исследования I-IV фазы. Нежелательные лекарственные реакции, особые группы риска. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP): законодательство и руководства, основные разделы, производственные процессы, масштабирование и валидация технологического процесса, упаковка.
- Антимикробные лекарственные препараты. Противовирусные лекарственные препараты. Противовоспалительные лекарственные препараты. Общественное здоровье и факторы, на него влияющие. Неинфекционные заболевания: болезнь Паркинсона, бронхиальная астма и ХОБЛ, депрессия, шизофрения. Фармацевтические исследования в развивающихся странах. Уязвимые субъекты клинических исследований.

**Специализации в рамках данной программы**