

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДЕНО

Декан химического факультета

Д.В.Свиридов

**ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ
ХИМИЯ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ)**

Учебная программа для специальности

1-31 05 01 Химия (по направлениям)

Направление специальности:

1-31 05 01-03 – Химия (фармацевтическая деятельность)

Минск

2012

СОСТАВИТЕЛЬ:

Пархач Маргарита Евгеньевна, доцент кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий Белорусского государственного университета, кандидат фармацевтических наук, доцент

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Л.П. Рязкина, канд. фармац. наук, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом «Управление и экономика фармации» ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

Т.В. Башун, канд. хим. наук, доцент кафедры гигиены и медицинской экологии ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой радиационной химии и химико-фармацевтических технологий химического факультета Белорусского государственного университета 11.04.2011, протокол № 13

Учебно-методической комиссией химического факультета Белорусского государственного университета 06.06.2011, протокол № 7. Председатель Е.И. Василевская

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Учебная программа разработана на основании требований к содержанию и уровню подготовки выпускников по специальности 1-31 05 01 Химия, направление специальности «Фармацевтическая деятельность», Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования ОС РБ 1-31 05 01-2008.

Дисциплина «Введение в специальность «Химия (фармацевтическая деятельность)»» относится к циклу общих гуманитарных и социально-экономических дисциплин и изучается студентами химического факультета, избравшими направление специальности «Фармацевтическая деятельность», на 1 курсе во 2 семестре.

Цель изучения дисциплины – ознакомление студентов с выбранной специальностью, программой обучения, местом отдельных предметов в процессе освоения специальности, основными требованиями к профессиональной подготовке, спецификой лекарственных средств (ЛС) как продукта потребления и объекта фармацевтической деятельности.

Необходимость введения данного курса обусловлена многофакторностью и интеграционным характером направления специальности. Прогрессивное развитие в фармацевтической сфере возможно благодаря формированию высоких технологий, основанных на мощном развитии и интеграционных процессах в области основных естественных наук – химии, физики, биологии, медицины. В результате взаимодействия биологии и медицины, с одной стороны, и химии, физики – с другой, сформировался комплекс дисциплин, все чаще обозначаемых в настоящее время как «физико-химическая биология», включающий и фармацию как учебную дисциплину. К сожалению, студенты первого курса редко представляют себе структуру собственной специальности. Это приводит к непониманию ими места отдельных предметов в процессе ее освоения, к их психологическому отторжению и, следовательно, к выпадению важнейших областей из формируемого массива знаний специалиста.

При подготовке специалистов в области фармацевтической деятельности интеграция знания играет решающую роль, вся сфера изучаемого знания предстает в виде логически единого целого. Выпускники данной специальности должны иметь в своем распоряжении реальный механизм для решения задач классификации блоков знаний, далеко не всегда укладывающихся в границы классических наук.

Данный курс призван показать студентам проблематику приложения выбранной специальности к социально-экономической сфере современного общества, объяснить возникновение ряда структур и ситуаций, относимых к сфере современного лекарственного обеспечения и обращения лекарственных средств, показать адаптивные возможности и профессиональную мобильность выпускников данной специальности.

Приведена программа по специальности со сроками ее освоения, перечнем учебных дисциплин и последовательностью их изучения, информацией об итоговой государственной аттестации. Подробно перечислены требования к профессиональной подготовленности выпускника, дана его квалификационная характеристика.

Значительное место уделяется вопросам истории развития фармацевтической деятельности. История фармации в течение столетий представляла единое целое с историей химии. Однако в истории фармации есть ряд моментов, принципиально отличающих ее от истории химии. Отличия связаны с социальной направленностью фармации, как сферы деятельности, но не с когнитивной, как системы знаний. Если история медицины и биологии носит для фармации фоновый характер, то история химии является основным стержнем курса. Так, в XX веке происходит формирование фармацевтической промышленности, и исследования в области химии в значительной степени начинают поддерживаться ее потребностями. В этот период за счет запросов фармацевтической промышленности формируется современная структура фронта исследований в области тонкой органической химии и происходит процесс их коммерциализации. Именно на исторических примерах удобно знакомить студентов с приемами аналитической и прогнозной деятельности, включающей как когнитивные, так и социально-экономические элементы развивающегося знания.

Задачи дисциплины:

- знакомство с предметом изучения химии и фармацевтических наук;
- ознакомление с историческими аспектами развития химии и фармации как единого целого на протяжении столетий;
- ознакомление студентов со спецификой профессиональной подготовки в сфере фармацевтической деятельности;
- ознакомление студентов с основами законодательства в области фармацевтической деятельности;
- знакомство с основными направлениями развития химических и фармацевтических наук, фармацевтической практики.

Преподавание курса проводится по блочно-модульному принципу с выделением 4 основных модулей.

Первый модуль составляют вопросы общей части курса – специфики профессиональной подготовки по специальности, а также понятийный аппарат дисциплины и дефиниции.

Второй блок вопросов включает медико-биологические аспекты ЛС, включая рассмотрение таких вопросов, как роль фармакотерапии в современной медицине, виды действия ЛС, факторы, определяющие их терапевтический эффект и т.д.

Третий блок посвящен историческим аспектам становления и развития фармацевтической деятельности: рассматриваются цели, задачи и состояние лекарственного обеспечения людей на разных этапах развития общества; зарождение и развитие элементов регламентации создания, изготовления, качества ЛС, возникновение их промышленного производства.

Четвертый блок вопросов связан с рассмотрением государственного регулирования фармацевтической деятельности и обращения ЛС. Исходя из специфики подготовки специалистов в области «Химия. Фармацевтическая деятельность» основное внимание уделено таким сферам государственного регулирования, как создание, исследование, воспроизводство, производство и контроль качества ЛС. Очень кратко излагаются вопросы регулирования доведения ЛС до потребителя: их оптовой и розничной реализации, рекламной и информационной деятельности. Рассмотрены также этические проблемы в системе создания, исследования, воспроизводства и производства ЛС.

При чтении лекций требуется применять наглядные материалы в виде схем, таблиц, фотографий, дополнительных пояснений, образных сравнений и т.п. приемы, а также использовать технические средства обучения для демонстрации слайдов, презентаций.

Для организации самостоятельной работы студентов по курсу необходимо использовать современные технологии: размещение в открытом сетевом доступе учебных и учебно-методических материалов (программа, список рекомендуемой литературы и информационных ресурсов, заданий в тестовой форме для самоконтроля и др.).

Примерное распределение часов учебного курса по видам занятий:

- лекции – 24;
- семинарские занятия – 6;
- КСР – 4.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

ВВЕДЕНИЕ

Предмет дисциплины. Цели и задачи. Общая характеристика и направление специальности. Область профессиональной деятельности. Задачи научно-исследовательской, организационной и производственной деятельности. Квалификационная характеристика выпускника. Сроки освоения основной образовательной программы. Возможности продолжения образования выпускника. Система последипломного образования специалиста.

Состав и структура программы подготовки специалиста в области «Химия (фармацевтическая деятельность)».

Общая структура программы. Цикл общих гуманитарных и социально-экономических дисциплин. Цикл общих математических и естественно-научных дисциплин. Цикл общепрофессиональных дисциплин. Цикл специальных дисциплин для специализации «Химия лекарственных препаратов» и специализации «Технология лекарственных средств». Роль специальных учебных дисциплин в формировании знаний, умений и навыков специалиста. Фармацевтическая химия - наука о способах поиска, получения лекарственных веществ, методах их исследования и анализа. Фармакогнозия – наука о сырьевых источниках получения ЛС природного происхождения. Технология ЛС – наука о способах переработки сырья в готовые ЛС. Биотехнология – наука о получении ЛС с помощью биологических систем. Фармакология – наука о способах и механизмах влияния ЛС на организм человека. Медицинская химия и основы современных биомедицинских технологий. Взаимосвязь химических и фармацевтических дисциплин.

Область профессиональной деятельности.

Фармация как совокупность комплекса научных знаний о ЛС и практической деятельности, направленной на удовлетворение потребности людей в ЛС. Области профессиональной деятельности выпускника – исследования и разработка ЛС; установление, реализация и контроль выполнения норм, правил и требований к ЛС, процессу их разработки, технологии производства и применения, обеспечивающих высокое качество и безопасность, высокую экономическую эффективность для производителя и потребителя.

Объекты профессиональной деятельности - лекарственные средства.

Понятие о жизненном цикле ЛС. Научные исследования в области создания, совершенствования ЛС. Экспертиза и регистрация ЛС. Технологические процессы производства ЛС. Испытательные лаборатории; методы и средства измерений, испытаний и контроля ЛС; нормативные документы системы стандартизации, сертификации ЛС и управления качеством. Организация и обеспечение научно-исследовательской, производственной, контрольно-аналитической деятельности в области создания, исследования и производства ЛС.

Виды профессиональной деятельности:

- *организационно-управленческая* в области организации научных исследований, производства и контроля качества ЛС;

- *научно-исследовательская* в области разработки, создания, совершенствования, стандартизации и производства ЛС;

- *производственно-технологическая* в области производства ЛС;

- *контрольно-аналитическая и испытательная* в области контроля качества и сертификации ЛС на предприятиях фармацевтической промышленности, в испытательных лабораториях;

- *экспертная* в области экспертизы нормативно-технической и нормативно-аналитической документации по стандартизации ЛС

Требования к подготовке специалиста.

Требования к выпускнику специализации «Химия лекарственных препаратов».

Требования к выпускнику специализации «Технология лекарственных средств»

1. ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ТЕРМИНЫ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Дефиниции «фармацевтическая деятельность» и «обращение лекарственных средств» в соответствии с Законами «О лекарственных средствах», «О здравоохранении» и иных актов законодательства Республики Беларусь.

Причины дуализма в профессиональной терминологии сферы обращения ЛС.

Дефиниции «лекарственное средство», «фармацевтическая субстанция», «лекарственное вещество», «лекарственная форма», «вспомогательное вещество», «готовое лекарственное средство», «экстемпоральное лекарственное средство» и др. Взаимосвязь основных терминов в сфере обращения ЛС. Дефиниции «фармация» и «фармацевтика».

Проблема упорядочения и унификации терминологии в сфере обращения ЛС. Терминологическая комиссия Министерства здравоохранения.

Особенности современного рынка ЛС Республики Беларусь.

Перманентное увеличение номенклатуры ЛС. Доля отечественных и зарубежных ЛС в современной номенклатуре. Новые нетрадиционные для РБ лекарственные формы. Проникновение на фармацевтический рынок недостаточно изученных ЛС, пищевых добавок (БАД) и другой парафармацевтической продукции. Проблема фальсификации ЛС.

Дефиниция «оригинальное ЛС». Понятие о патенте, как охранном документе, удостоверяющем авторство и приоритет изобретения. Специфика маркировки оригинальных ЛС.

Дефиниция «генерическое ЛС». Легитимность генерических ЛС. Понятие о фармацевтической, биологической, терапевтической и клинической эквивалентности генерических и оригинальных ЛС. Взаимозаменяемость ЛС. Брендывые генерики. Специфика маркировки брендывых генерических ЛС. Значение аббревиатуры NBE (National Brand Equivalent).

Дефиниция «инновационные ЛС» (оригинальные и генерические);

Дефиниция «фальсифицированное ЛС». Понятие о «пиратских» копиях, критический анализ и оценка.

Упорядочение и унификация названий ЛС.

Проблема синонимов и аналогов в обращении ЛС. Дефиниции «ЛС аналог (me-too Drug)»; «ЛС синоним».

Функции специальной комиссии Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по международным наименованиям лекарственных веществ. Система международных непатентованных наименований ЛВ (МНН, INN – International Nonproprietary Names).

Принципы упорядочения и унификации номенклатуры ЛС в системе МНН.

2. МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЛС

Роль и место фармакотерапии в современной медицине. Наиболее распространенные и опасные для здоровья человека заболевания. Понятия о фармакологической активности и эффективности ЛС.

Понятие о фармакокинетике и фармакодинамике.

Основные пути введения ЛС в организм. Высвобождение ЛВ из ЛФ и всасывание. Распределение, тканевые барьеры (гематоэнцефалический, плацентарный, стенки капилляров и др.).

Различие терминов «действие» и «эффект». Учение о рецепторах ЛВ, рецепторные области, рецепторы эффекта, «молчащие» рецепторы.

Биотрансформация: качественные и количественные изменения ЛВ в биожидкостях и органах. Представление о механизмах метаболизма ЛВ в организме. Ферментативные системы, участвующие в биотрансформации. Выведение из организма, «квота элиминации».

Понятие о видах действия ЛС:

- специфическое и неспецифическое;
- в зависимости от локализации (общее, резорбтивное, селективное);

- по механизму возникновения эффектов (прямое, косвенное, обратимое, необратимое и т.д.);

- по клиническим проявлениям (главное и побочное).

Положительное и отрицательное побочное действие ЛС. Аллергические и неаллергические побочные эффекты. Токсическое действие ЛС. Понятия о тератогенном, эмбриотоксическом, фетотоксическом, канцерогенном, мутагенном действии ЛС. Формирование привыкания и лекарственной зависимости от ряда ЛС. Кумуляция и синдром отмены. Понятие о селективности действия ЛС.

Факторы, определяющие терапевтический эффект ЛС.

Химическое строение лекарственного вещества (ЛВ). Понятие о фармакофоре (ИЮПАК). Связь структура – активность ЛВ. Химические свойства ЛВ.

Доза ЛС. Понятие о дозе. Два аспекта проблемы дозирования ЛС: эффективность и безопасность. Понятие о терапевтических дозах (минимальной, средней, высшей); токсической и летальной дозах. Терапевтическая широта действия.

Фармацевтические факторы.

- химическая модификация ЛВ (соль, кислота, основание, введение в структуру различных радикалов, атомов галогенов и т.д.);

- пространственное расположение атомов в молекуле, оптическая изомерия. Понятие о хиральности соединений;

- физико-химические свойства ЛВ. Степень дисперсности; полиморфизм; растворимость в воде, жирах; летучесть; температура плавления и т.д.;

- вид лекарственной формы и способы введения ЛС в организм. Влияние на скорость всасывания, время наступления фармакологического эффекта, время пребывания ЛВ и его метаболитов в организме;

- вспомогательные вещества (ВВ): природа и количество. Проблема взаимодействия ЛВ и ВВ в лекарственной форме;

- технология изготовления. Влияние на стабильность ЛВ в процессе хранения.

Понятие об эквивалентности ЛС: фармацевтической, фармакокинетической (биоэквивалентности), терапевтической. Вариабельность фармацевтических факторов - причина биологической и терапевтической неэквивалентности фармацевтически эквивалентных ЛС. Понятие о биологической доступности ЛС – характеристике влияния фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность ЛС. Методы определения биологической доступности ЛВ из ЛФ *in vitro* и *in vivo*. Доказательство биоэквивалентности оригинальных и генерических ЛС.

Биологические факторы.

Состояние организма: возраст, пол, масса тела, гиперсенсibilизация и идиосинкразия к ЛС; поле действия циркадных, сезонных биоритмов, времени суток; сопутствующие заболевания и функциональные нарушения. Режим питания (прием ЛС до-, после-, во время еды). Метеорологические условия: атмосферное давление, внешнее магнитное поле, влажность, и т.д.

Понятие о биофармации - направлении фармацевтической технологии о взаимоотношениях ЛС (как физико-химической системы) и макроорганизма (как биологической системы). Предпосылки и история возникновения. Добиофармацевтический и биофармацевтический периоды развития фармацевтических наук.

Факторы распространения самолечения.

Рациональное использование ЛС - основное условие обеспечения их эффективности и безопасности. Эволюция потребителя ЛС. Понятие «качество жизни». Факторы здорового образа жизни. Санитарное просвещение.

3. ИСТОРИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗВИТИЯ ХИМИИ, ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Примитивные лекарства людей первобытного общества.

Концепция «золотого века» и ее опровержение достижениями и фактами палеопатологии: археологические находки Эмиля Дюбуа, находки в пещере Ла-Шапель-о-Сен. Научные доказательства использования лекарственных растений неандертальцами - захоронения в пещере Шанидар (Ирак) и др.

Развитие охоты и рыболовства - предпосылка появления лекарств животного происхождения: крови, жира, шкур животных, желчи, меда, бобровой струи, шовного материала и т.д.

Рациональные и иррациональные знания людей первобытного общества о лекарственных средствах. Народный характер знаний о ЛС и врачевания. Возникновение шаманства - института первых знатоков ЛС. Избранность – основной принцип посвящения в высшую тайную науку.

ЛС и рецепты Древнего мира.

Общая характеристика. Преимущественное применение ЛС растительного и животного происхождения, расширение номенклатуры ЛС. Использование минеральных веществ. Использование ртути.

Многокомпонентный характер рецептов. *Понятие о полипрагмазии.* Использование ритуальных ингредиентов. Основы для приготовления лекарств. Элементы дозирования и описания технологий.

Древний Египет. Практика бальзамирования знатных особ - предпосылка для развития и значительных достижений в области химии. Происхождение современного слова «химия». Специализация врачей Древнего Египта. Обособление группы практиков, излечивающих *при помощи лекарств*, отмежевание их от хирургов, психиатров и колдунов. Папирусы Эберса.

Древняя Греция. Легенды об Асклепии (Эскулапе), Гигее, Панацее – покровительнице лекарственного врачевания.

История и происхождение современных символов фармации и фармацевтической деятельности (чаша живительной влаги Панацеи, посох Эскулапа, обвитые змеей - символом постоянно обновляющейся жизни).

Древний Рим. Возникновение коллегий профессионалов лекарственного врачевания (collegiums). Обожествление коллег, знакомых со свойствами ртути и применяющих ее для излечения больных.

Земли Восточной Европы и Древнерусское государство. Самобытность развития знания о лекарствах, обусловленная слабым влиянием религии. Элементы онтологических представлений о болезни и лекарствах. Анимистические воззрения на болезнь и лекарства. Период тотемизма.

Знатоки целебных средств: волхвы, кудесники, чародеи, ведуны, знахари. Критический анализ и оценка их деятельности. Специфические лекарственные средства: медвежье сало, масло кедровых орехов, клюква, морошка, смола, деготь, топленая сосновая смола, хвойный отвар, березовая кора и т.д. Гиппократ об использовании и способах приготовления лекарств скифами (настоев, отваров, мазей, конского волоса, кумыса, барсучьего жира и т.д.).

Вклад ученых Древнего мира в развитие и накопление знаний по химии и о ЛС. Труды Гиппократов, Авла Корнелия Цельса и Плиния Старшего и других ученых. Клавдий Гален о необходимости отделения фармацевтической деятельности от врачебной. Учение Галена о полезных и балластных веществах растений, о необходимости использования вытяжек из растений.

ЛС и лекарствоведение Раннего и Развитого Средневековья.

Общая характеристика ЛС Раннего Средневековья. Предпосылки для возникновения аптек. Появление монастырских аптек при лазаретах. Происхождение слова «аптека». Византийские «аптеки для души» - хранилища трудов и открытий ученых Древнего мира. ЛС «гиппократовой общины» в Салерно.

Состояние естественных наук в эпоху Развитого средневековья. Причины периода упадка химии, медицины и других естественных наук в Западной Европе. Борьба церкви против ересей. Инквизиция.

Алхимия. Идеи. Цели. Принципы. Покровительство астрологии, тайный характер. Оборудование, оснащение алхимической лаборатории. Средневековые дистиллятор, перегонный куб, химическая посуда, сосуды для хранения ядов и других веществ и т.д. (демонстрация средневековых гравюр, фотографий музеев и других изображений). Химические процессы, проводившиеся в алхимических лабораториях. Получение ряда химических веществ (спирта, кислот, щелочей, солей, камфары, мирры и других), нашедших применение в медицине.

Вклад ученых-алхимиков в накопление и развитие знаний о ЛС. Арнольд де Вилланова об использовании сложных, многокомпонентных лекарств, ядах и противоядиях.

Развитие химии в странах средневекового Востока и Арабских халифатах. Влияние культурного обмена с Востоком на распространение и развитие алхимии в Европе. Медицинская школа в Гондешапуре. Вклад алхимиков средневекового Востока в накопление и развитие знаний о ЛС. Нововведения иранского ученого Али ибн Раббана (Ар Рази). Труды «Канон врачебной науки» Ибн Сины (Авиценны), «Фармакогнозия в медицине» Абу Райхан Бируни и т.д.

Университеты – центры средневековой фармации в Европе. Университеты в Салерно, Оксфордский и Кембриджский университеты. Связь университетов с монашескими орденами. Господство схоластики в системе обучения.

Первые правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность: Арельский статут (1170 г.) и статут Фридриха II Гогенштауфена (1230 г.). Разделение профессий аптекаря и врача. Введение системы контроля над изготовлением ЛС и фармацевтической деятельностью.

ЛС и лекарствоведение в эпоху Возрождения

Общая характеристика ЛС эпохи Возрождения. Социально-политические, экономические и естественнонаучные предпосылки для формирования нового направления в химии, медицине и фармации.

Ятрохимия – начало научного направления в развитии химии и фармацевтической деятельности. Идеи, цели и принципы ятрохимии, провозглашенные Парацельсом. Упрочение связи химии и медицины. Парацельс – основатель и идейный вдохновитель нового направления. Влияние ятрохимии на расширение номенклатуры ЛС, получаемых в результате химических превращений, и ЛС минерального происхождения. Критический анализ и оценка учения о «сигнатурах». Вклад сигнатуристов в процесс систематизации сведений о лекарственных растениях. Возрастание роли аптек в профессиональном обучении и подготовке ученых-химиков.

ЛС и лекарствоведение на территории современной Белоруссии в 9 – 19 веках.

Введение христианства и распространение письменности – предпосылки для развития образования, культуры, естественных наук и торговых связей со странами Востока и Запада. Влияние традиций Западноевропейских государств и стран Востока на развитие химии и фармации на территории современной Беларуси.

«Врачевские писания» - первые рукописные документы о лекарствах. «Мази» от Евпраксии, «травники», «ветрограды», «цветники» и др. Деятельность травознатцев, зелейников и лечьцов. Документы, определяющие правовое положение лечьцов. Изготовление и продажа снадобий. Зелейные ряды и лавки. Древние лекарственные формы: питье, порохи, мазуни, пластыри.

Государственный характер первых аптек на территории современной Беларуси. Царская аптека. Аптекарские лаборатории. Аптекарские огороды. Внеаптечное изготовление и продажа ЛС в зелейных лавках. Изготовление ЛС для знати и «зелий» для народа. Понятие об уровне качества ЛС.

Аптекарский приказ, организация, задачи и функции. Подготовка специалистов по приготовлению ЛС: алхимистов, дистилляторов, травников и др.

Аптечная реформа Петра Первого. Предпосылки для учреждения частных аптек. Первая частная аптека Данилы Гурчина. Конкуренция частных аптек и зелейных лавок. Царский Указ «Об аптечной привилегии».

Влияние практической химии и ремесленной химической техники на развитие изготовления ЛС в аптеках. Использование в изготовлении ЛС химических продуктов отечественного производства: железа, селитры (Солигорск), мыла, неорганических кислот.

Организация «алхимических казенок» при аптеках - первых центров по изготовлению химических продуктов и разработке методов их испытаний. Использование различных операций (выпаривания, кристаллизации, перегонки, фильтрации, измельчения, смешивания, термической обработки и т.д.). Очистка в «алхимических казенках» солей, спирта, кислот; изготовление минеральных вод, экстрактов, настоев, настоек, масел, бальзамов, эликсиров и других продуктов.

Аптекарский Устав. Роль в регламентации фармацевтической деятельности.

ЛС Земских и частных аптек. Терриаки «от всех болезней» из Несвижской аптеки Радзивилов. Труд проф. А.П. Нелюбина «Фармакография, или химико-врачебное предписание приготовления и употребления новейших лекарств», разоблачение им «секретных» лекарств.

Влияние достижений химических наук 18-19 в.в. на развитие лекарствоведения и фармацевтической деятельности.

Важнейшие естественнонаучные открытия 18-19 веков, их роль для материалистического понимания законов развития природы и формирования научных основ химии и фармации. Работы Ломоносова М.В., Ловица Т.Е., Зинина Н.Н., Бутлерова А.М., Менделеева Д.И., Драгендорфа Г.Л., Траппа Ю.К., Хофмана Ф., аптекаря Мерка и других выдающихся ученых.

Аптека как первая химическая научно-исследовательская, производственная лаборатория и школа по подготовке специалистов в области химии и фармацевтической деятельности.

Возникновение научных школ и научных обществ на базе аптек (Academia Della Crus, Флоренция; Academia Royal Sciences, Франция; Королевское научное общество в Оксфорде, Московский университет и т.д.).

Научные открытия химиков аптечных лабораторий: адсорбционной способности угля, хинина, морфина, стрихнина, атропина, конина, кокаина, других алкалоидов и соединений.

Становление и развитие фармацевтической промышленности

Предпосылки для перехода к укрупненным методам производства ЛС и возникновения фармацевтической промышленности. Создание на основе аптечных лабораторий всемирно известных фармацевтических фирм («Schering», «Eli Lilly», «Merck» и т.д.). Первый завод казенных врачебных заготовлений в Санкт Петербурге.

Становление фармацевтической промышленности в Белоруссии. Влияние царского указа «Об аптечной привилегии» на развитие промышленного производства ЛС в землях Восточной Европы. Нелегальный характер первых фармацевтических заводов и фабрик. Купеческая фабрика аптечных изделий в Витебске (1882 г.). Оснащение первых фармацевтических производств. Соотношение ручного труда и механизированных процессов. Царский Указ «О разрешении производства ЛС в особо устроенных отделениях химических заводов и фабриках» от 11 мая 1898 г.

Развитие фармацевтической промышленности в Белоруссии. Галеновые производства. Открытие под г. Орша (пос. Выдрица) завода по изготовлению активированного угля (1908г.). Влияние Первой мировой войны, Революции 1917 г., Гражданской войны на развитие фармацевтической промышленности. Национализация фармацевтических предприятий. Открытие завода по изготовлению ЛС в Минске (завода «Белмедпрепараты», 1929 г.). Производство ЛС во время Великой Отечественной войны. Послевоенный период развития фармацевтической промышленности. Открытие фармацевтической фабрики в г. Борисове (1961 г.). Развитие фармацевтической промышленности после распада СССР и образования независимого государства Республики Беларусь. Организация производства ЛС на предприятиях различной формы собственности: Несвижском ЗМП, предприятиях «Диалек», «Экзон», «ФармЛэнд», «Изотрон», «Лекфарм», «Фармтехнология», «Минскинтеркапс», «Падис С», «Калина», «Беласептика», «Медэкстракт» и др.

4. СОЗДАНИЕ И ИССЛЕДОВАНИЕ ЛС

Источники получения ЛС. Классификация сырьевых ресурсов, используемых при получении новых ЛС.

Роль и значение достижений фундаментальных и прикладных наук в создании и исследовании инновационных ЛС: химии, фитохимии, биологии, биотехнологии, фармакологии, фармакогнозии и др.

Основные этапы создания и исследования ЛС.

Согласование потребностей здравоохранения и научных направлений исследований ученых.

Поиск субстанции нового ЛС.

Исследование биохимических причин заболевания. Выявление и изучение структуры рецепторов к гипотетическому ЛВ и эндогенного соединения-регулятора, взаимодействующего с рецептором. Выявление и исследование фармакофорных групп.

Эмпирический метод поиска. Скрининг природных соединений, синтезированных химических соединений, тотальный скрининг «комбинаторных библиотек» для выявления соединения-лидера.

Прогнозирование биологической активности и конструирование молекул потенциальных ЛВ. Накопление данных о закономерностях "*структура - действие*" (*QSAR – Quantitative Structure – Activity Relationship*). Компьютерное моделирование и компьютеризация поиска новых моделей молекул биологически-активных веществ. Специальные компьютерные программы поиска молекул потенциальных ЛВ. Понятие о «драг-дизайне». Оптимизация молекулярной структуры потенциальных ЛВ.

Разработка технологии синтеза субстанции и методик ее анализа. Синтез субстанции нового ЛС в лабораторных условиях. Стресс-тестинг и изучение стабильности субстанции нового ЛС. Доклинические исследования субстанции нового ЛС

Создание состава и разработка технологии готового ЛС (ГЛС). Выбор рациональной лекарственной формы. Изучение совместимости со вспомогательными веществами. Изучение физико-химических и технологических свойств вариантов состава. Выбор оптимального состава и разработка методик анализа ГЛС. Биофармацевтические исследования. Выбор оптимального вида упаковки. Изучение стабильности разных вариантов состава. Изготовление ГЛС в лабораторных условиях. Доклиническое изучение ГЛС.

Защита интеллектуальной собственности на субстанцию и ГЛС. Поиск завода-производителя. Заключение договора на передачу (продажу) нормативной документации на производство субстанции и ГЛС.

Стандартизация и разработка нормативной документации на субстанцию и ГЛС (ФС, технологического регламента и др.).

Клинические испытания ГЛС. Фазы клинических испытаний.

Этические проблемы создания и исследования ЛС.

Противоречия между интересами людей в области здоровья и достижениями химии, фармации, медицины и других наук, которые могут нанести ущерб здоровью и качеству жизни. Этические аспекты использования достижений химических, фармацевтических и медицинских наук для создания лекарств.

Международное законодательство, определяющее этические нормы и нравственные принципы разработки новых ЛС.

Этические аспекты клинических испытаний ЛС. Проблемы переноса лабораторных экспериментальных данных, полученных на моделях заболеваний, в клинику человека. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) 2004 г. о принципах медицинских исследований на людях. Комитеты по обеспечению прав пациентов и медицинского персонала при проведении клинических испытаний новых ЛС.

Государственный комитет по этике Республики Беларусь, задачи и функции. Права физических лиц, участвующих в клинических испытаниях ЛС в соответствии с законом РБ «О лекарственных средствах».

Масштабирование технологии и организация промышленного выпуска субстанции и ГЛС.

5. ОСОБЕННОСТИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛС

Промышленное производство и аптечное изготовление ЛС: сравнительная характеристика, условия организации и существования, долевое соотношение.

Особенности контроля качества ЛС промышленного производства и аптечного изготовления.

Профилизация и универсализация фармацевтических предприятий в рамках отрасли.

Типы современных производителей ЛС (по классификации ВОЗ).

Характер ассортимента и номенклатуры ЛС, производимых фармацевтическими предприятиями Республики Беларусь. Проблемы современной фармацевтической промышленности Республики Беларусь, перспективы и пути дальнейшего развития.

Достижения химических наук и ученых-химиков Беларуси в разработке и создании современных ЛС, освоение их производства отечественными фармацевтическими предприятиями.

6. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ОБРАЩЕНИЯ ЛС

Предпосылки и история возникновения глобальной системы регламентации фармацевтической деятельности (в мировом масштабе). Международные организации и стандарты, обеспечивающие упорядочивание деятельности в различных сферах обращения ЛС. Понятие о Системе надлежащих практик и стандартах группы GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GPP, GDP).

Термины и перечни ЛС, учитываемые в правовых формулировках и вопросах регулирования обращения ЛС.

Классификация ЛС в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961г. и Конвенцией ООН 1988 г. по фармакологической активности. Группы ЛС: ядовитых, сильнодействующих, несильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ списков А (venena) и Б (hegoica). Порядок назначения ЛС в зависимости от группы.

Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах».

Принципы Государственной политики в сфере обращения ЛС: государственное регулирование обращения ЛС; доступность ЛС; развитие международного сотрудничества.

Определение и пути реализации государственной политики в сфере обращения ЛС.

Направления государственного регулирования фармацевтической деятельности.

Государственное регулирование разработки, доклинических исследований и клинических испытаний ЛС. Основные требования надлежащей лабораторной практики (GLP). Понятие о надлежащей клинической практике (GCP).

Регистрация ЛС (авторизация). Цели и задачи регистрации. Уполномоченные органы по регистрации ЛС. Регистрационное досье: состав документов, подтверждающих безопасность, эффективность и качество ЛС. Экспертиза документов. Порядок и условия регистрации и перерегистрации ЛС отечественного производства и импортируемых; оригинальных и генерических ЛС. Государственный реестр ЛС Республики Беларусь.

Лицензирование фармацевтической деятельности. Цели и задачи. Акты законодательства Республики Беларусь о лицензировании. Требования к лицензиату. Порядок лицензирования.

Государственный контроль качества ЛС. Дефиниция «качество лекарственного средства» в соответствии с Законом РБ «О лекарственных средствах». Система контроля. Порядок контроля. Химический, биологический, микробиологический, медицинский и другие виды контроля ЛС.

Стандартизация - основа единых требований к качеству ЛС.

Государственная фармакопея Республики Беларусь. Состав документов Фармакопеи. Общие и частные фармакопейные статьи. Фармакопейная статья производителя.

История возникновения и развития фармакопей. Понятие о сертификации ЛС.

Государственный надзор за соблюдением условий промышленного производства ЛС. Нормирование условий производства и технологического процесса изготовления. Понятие о надлежащей производственной практике (GMP).

Нормирование процессов реализации ЛС потребителю, хранения, транспортировки, изъятия из обращения и уничтожения ЛС. Понятие о надлежащей дистрибьюторской практике (GDP). Рецепт на ЛС: структура, функции, правила выписывания. Информация о ЛС, реализуемых без рецепта врача. Информация о ЛС, реализуемых по рецепту врача.

Этические аспекты производства, воспроизводства, контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.

Дефиниция «Фармацевтическая этика». Клятва Гиппократова и Клятва химика: содержание, общность идеи.

Этические критерии продвижения ЛС на рынок. Реклама ЛС. Правовые и этические основы рекламы ЛС.

Ответственность за профессиональные ошибки. Виды ответственности: административная и уголовная. Условия наступления различных видов ответственности. Превентивные действия, направленные на профилактику профессиональных ошибок.

Литература

Основная:

1. Закон Республики Беларусь № 161-3 от 20.07.2006 г. «О лекарственных средствах»
2. Изменения и дополнения к закону Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 5 июня 2009 г. № 27-3
3. Закон Республики Беларусь № 2435-XII от 18.06.1993 г. «О здравоохранении»
4. Технический кодекс установившейся практики ТКП 123-2008 (02040). Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. – 38 с.
5. Технический кодекс установившейся практики ТКП 125-2008 (02040). Надлежащая лабораторная практика (GLP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. – 40 с.
6. Технический кодекс установившейся практики ТКП 184-2009. Надлежащая клиническая практика (GCP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. – 73 с.
7. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. – WMA, 2004
8. Технический кодекс установившейся практики ТКП 030-2006 (02040). Надлежащая производственная практика (GMP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. – 50 с.
9. Положение о комиссии по лекарственным средствам / утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 31.10.2008 № 182
10. Положение о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций / утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269
11. Инструкция о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь / утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 24 июня 2002 г. № 37
12. Положение о лицензировании медицинской деятельности / утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 20.10.2003 N 1378, в ред. постановления Совмина от 6.12.2007 N 1816
13. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 1. / РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под ред. Г.В. Годовальникова. – Минск, 2007. – 656 с.
14. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 2. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Типография «Победа», 2008. – 472 с.
15. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд., вып. 1 и 2. – М.: 1987 и 1990. – 334 с. и 398 с.
16. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: В 2 ч. Ч. I. Общая фармацевтическая химия. Учеб. для вузов. – Пятигорск, 2003. – 720 с.
17. Логинова Н.В. Введение в фармацевтическую химию: Учебное пособие / Н.В. Логинова, Г.И. Полозов. – Мн.: БГУ, 2003. – 250 с.
18. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова. – 3-е изд. перераб. и доп. – М.: изд. центр «Академия», 2007. -592 с.
19. Годовальников Г.В. Терминология лекарствоведения / Г.В. Годовальников. - Мн.: 2009.- 404 с.
20. Годовальников Г.В. История лекарствоведения. / Г.В. Годовальников. - Мн.: 2007.- 256с.

21. Шамин.А. Н. История химии и преподавание истории фармации / Вестн. Моск. Ун-та. Сер. 2. Химия. 2002. Т. 43. № 2, с. 101 – 105
22. В.Ф. Семенченко История фармация. Учебное пособие. М.: 2003. -639 с.
23. Грицкевич В.П. С факелом Гиппократата.: Из истории белорусской медицины. – Мн.: Наука и техника, 1987. – 271 с.
24. Кара-Мурза С.Г. Проблемы интенсификации науки. Технология научных исследований. М., 1989, 56 с.
25. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М., 1998, 20 с.
26. Фармацевтическая биоэтика: Учебное пособие / Г.Я. Ибрагимова, С.Г. Сбоева. – Уфа, 2005. – 354 с.
27. Основы биоэтики: учеб. пособие / Я.С. Яскевич [и др.]; под ред. Я.С. Яскевич, С.Д. Денисова – Мн.: Выш. шк., 2009. -351 с
28. Чабанова В.С. Фармакология: учеб. пособие / В.С. Чабанова. – Минск: Выш. Шк., 2009. – 445 с.
29. Лебедев А.А. Как создаются и действуют лекарства / Соросовский образовательный журнал, 1997, №10, с.91-97

Дополнительная:

30. Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. М., 1982.
31. Соловьев В.Н., Фирсов А.А., Филов В.А. Фармакокинетика: Руководство. М.: Медицина, 1980.
32. Астахова А.В. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности / А.В. Астахова, В.К. Лепахин. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: 2008. – 256 с.
33. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. М., 1974, 333 с.
34. Полонский В.М. Разработка новых лекарств в США: Роль Управления продовольственных продуктов и лекарственных препаратов (FDA)// Фарматека, № 4, 1996,с.18-20,29-33.
35. Эльяшевич Е.Г., Кугач В.В. Очерки истории фармации / Минск, 2008
36. Hayes TA. The Food and Drug Administration's regulation of drug labeling, advertising, and promotion: Looking back and looking ahead. Clinical Pharmacology&Therapeutics, vol. 63, № 6, June 1998.
37. Lednicer D. Strategies for organic drugs. Synthesis and design. John Wiley, 1998.
- Gringanz A. Introduction to medicinal chemistry: how drugs act and why. John Wiley, 1997.
- Silverman R. B. The organic chemistry of drug design and drug action. San Diego, 1992.
37. Історія фармації України / колл.автірів, Харків, 1999, 254 с.