



**Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего профессионального образования  
«Белгородский государственный национальный  
исследовательский университет»**

## **НОВЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ И МОДУЛИ В ОБЛАСТИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Покровский Михаил Владимирович,  
д.м.н., профессор, заведующий кафедрой  
фармакологии,  
руководитель Центра доклинических и  
клинических исследований**

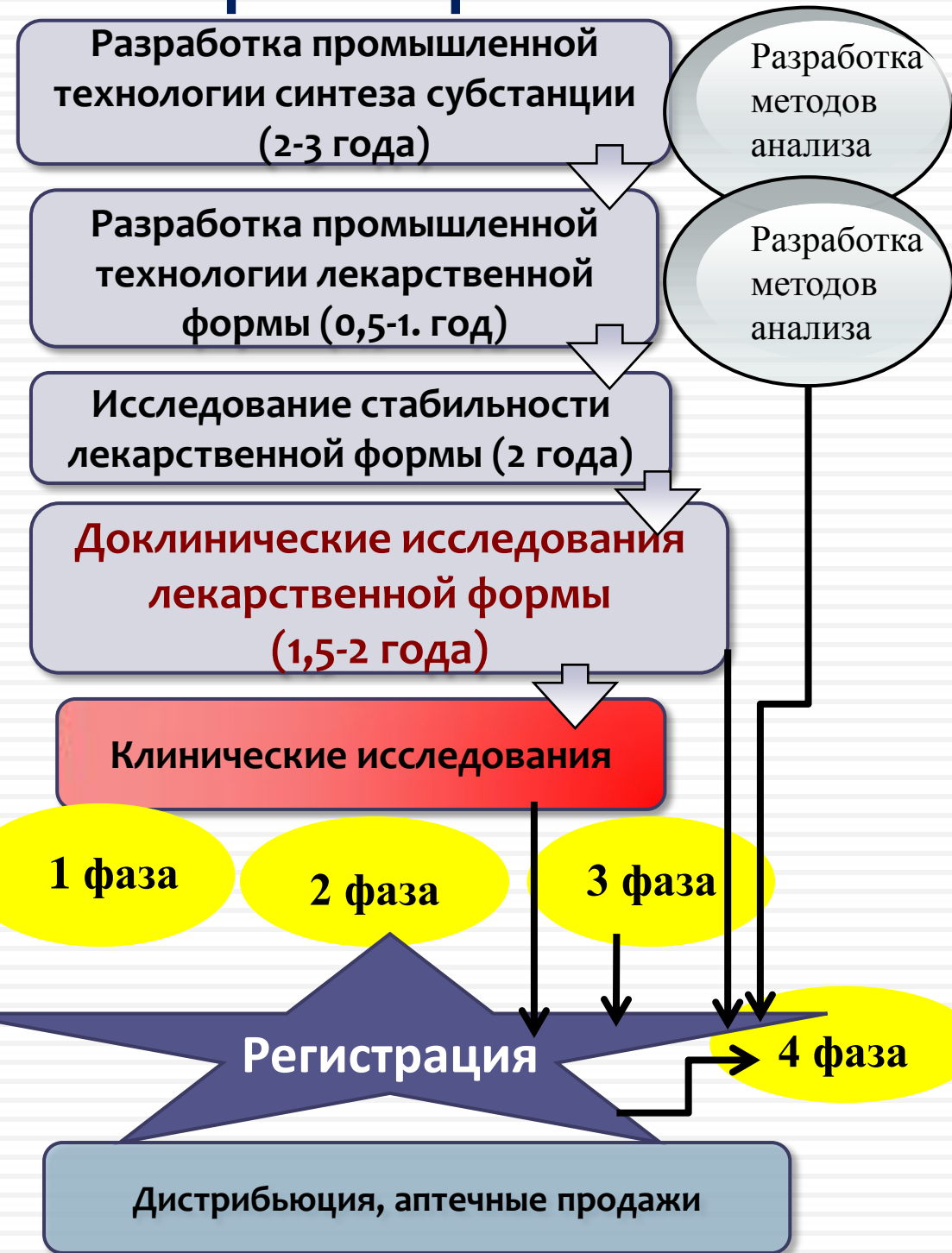
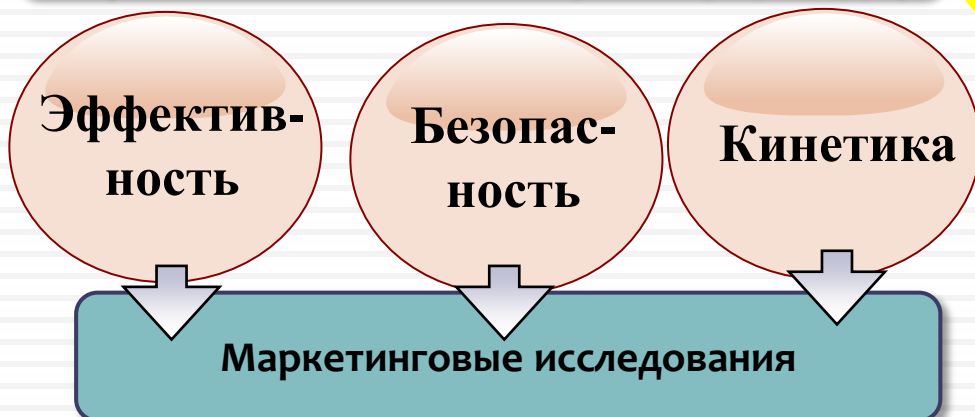
**Таблица 7.8 Количественные оценки мероприятий и проектов, необходимых для реализации целей Стратегии**  
(Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года)

Направления	Мероприятия	Этап I				Этап II				Этап III			
		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Повышение квалификации кадров и инфраструктуры	Количество специалистов, (чел.)												
	Для разработки ЛС:												
	<b>Научные сотрудники (химики, биологи, фармакологи)</b>	<b>200</b>	<b>700</b>	<b>700</b>	<b>700</b>	<b>600</b>	<b>300</b>	<b>300</b>	<b>200</b>	<b>3700</b>			
	Врачи-клиницисты	50	140	150	120	100	90	20					
	Научные руководители (с индустриальным опытом)	30	75	80	60	25	20	7					
	Для производства ЛС:												
	Технологи	300	550	500	450	200							
	Эффективные менеджеры и управленцы	200	200	200	200	200							
	Для малого бизнеса:												
	Инновационные предприниматели	175	250	200	250	123							

Таким образом, не менее 3700 специалистов должны освоить образовательные модули по разделам доклинических и клинических исследований в рамках:

- программы специалитета «Фармация»
- программы специалитета «Лечебное дело»
- программы магистратуры «Фундаментальная медицина»
- программы магистратуры «Биохимия»
- **программ ординатуры по фармацевтическим специальностям**

# Этапы создания препарата





# Актуальность

- ❑ Предлагаемый модуль позволит ликвидировать пробел в образовательном пространстве (ординатура, магистратура) подготовки кадров для фармацевтической промышленности в области создания новых лекарственных средств и доклинической оценки их эффективности и безопасности.



# Цель и задачи освоения модуля «Доклинические исследования лекарственных средств»

**Цель** освоения модуля – формирование системных основополагающих знаний в области проведения доклинических исследований лекарственных средств

изучение теоретических основ в области проведения доклинических исследований лекарственных средств *in vitro/in vivo*

изучение принципов работы современного оборудования, необходимого для проведения доклинических исследований лекарственных средств

разработка методических подходов к проведению доклинических исследований лекарственных средств *in vitro/in vivo*

подготовка отчетной документации по результатам выполнения доклинических исследований лекарственных средств



# Профессиональные компетенции образовательного модуля «Доклинические исследования лекарственных средств»



**ПК-1**

готовность использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию и методику проведения доклинических исследований лекарственных средств

**ПК-2**

готовность применять навыки работы с современной аппаратурой и вычислительными комплексами, современные экспериментальные методы проектирования и выполнения доклинических исследований лекарственных средств

**ПК-3**

готовность организовывать и проводить доклинические исследования лекарственных средств

**ПК-4**

готовность профессионально оформлять и представлять результаты научно-исследовательских работ по утвержденным формам



## Структура образовательного модуля

### «Доклинические исследования лекарственных средств»

Общая трудоемкость модуля составляет 15 зачетных единиц (540 ч.)

#### Раздел 1.

Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ

9 часов

#### Раздел 2.

Доклинические исследования безопасности лекарственных средств.

126 часов

#### Раздел 3.

Доклинические исследования эффективности лекарственных средств.

333 часа

#### Раздел 4.

Методические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств.

36 часов

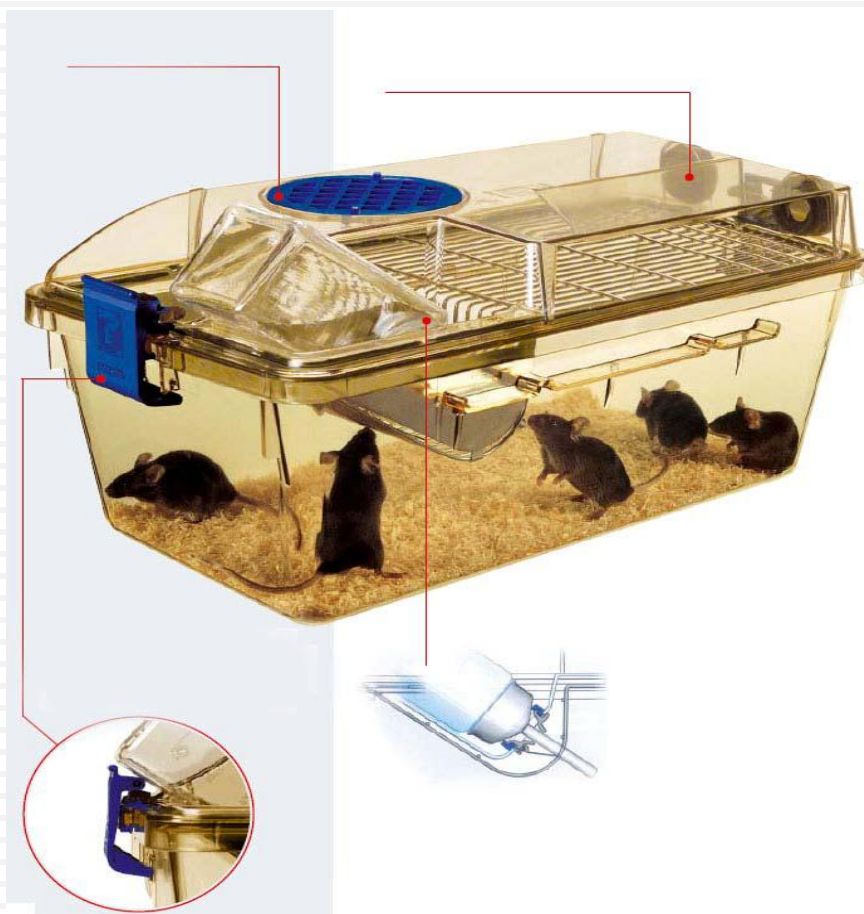
Рубежный контроль

36 часов





# Индивидуально вентилируемые клетки







- ❑ Коронаролитическое действие
- ❑ Эндотелиопротективное действие
- ❑ Кардиопротективное действие (коронароокклюзионный инфаркт миокарда)
- ❑ Антиаритмическое действие
- ❑ Антигипертензивное действие
- ❑ Влияние на неоваскулогенез



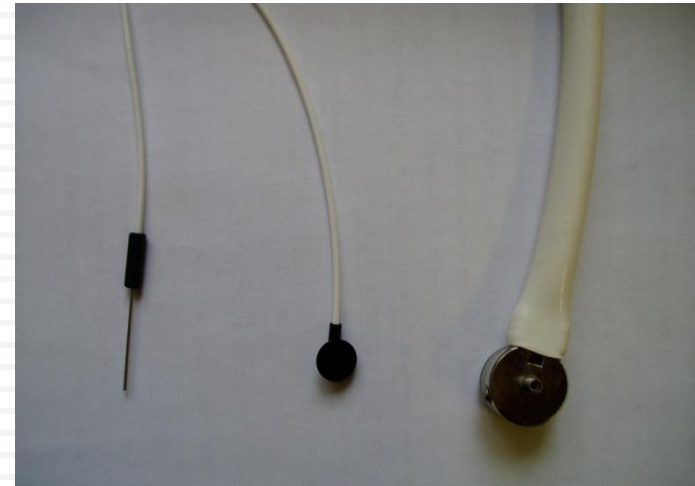
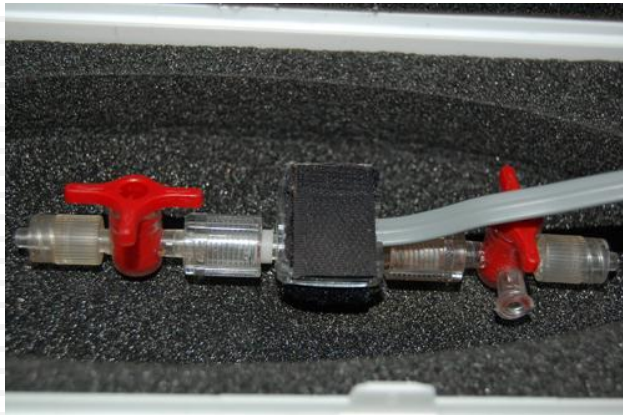


# Полиграф МР150 «Vyopac Systems», США





# Блоки и датчики для МР150







# Исследовательская группа фармакологии изолированных органов

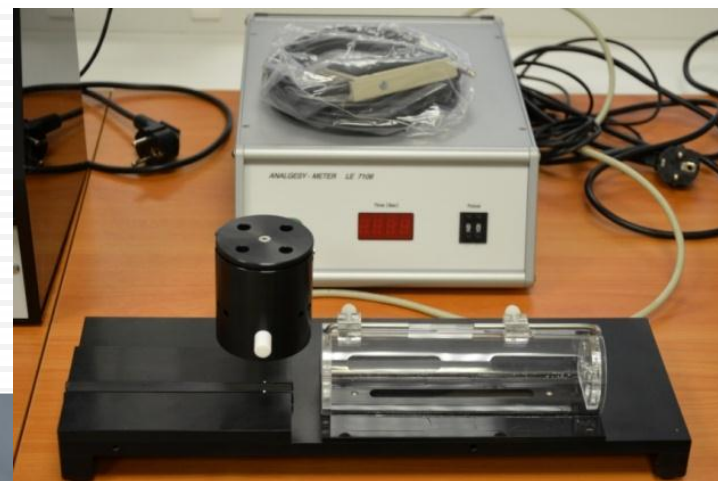
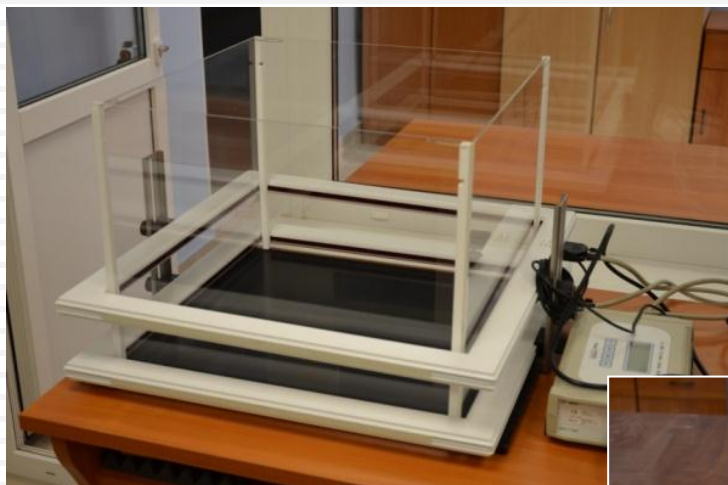


- ❑ Ишемия-реперфузия  
изолированного по  
Лангендорфу сердца  
крыс
- ❑ Механическая  
активность  
изолированных  
сегментов сосудов  
(воротная вена, аорта)
- ❑ Изолированный сегмент  
кишечника
- ❑ Изолированный рог  
матки





# Исследовательские группы ЦДКИ







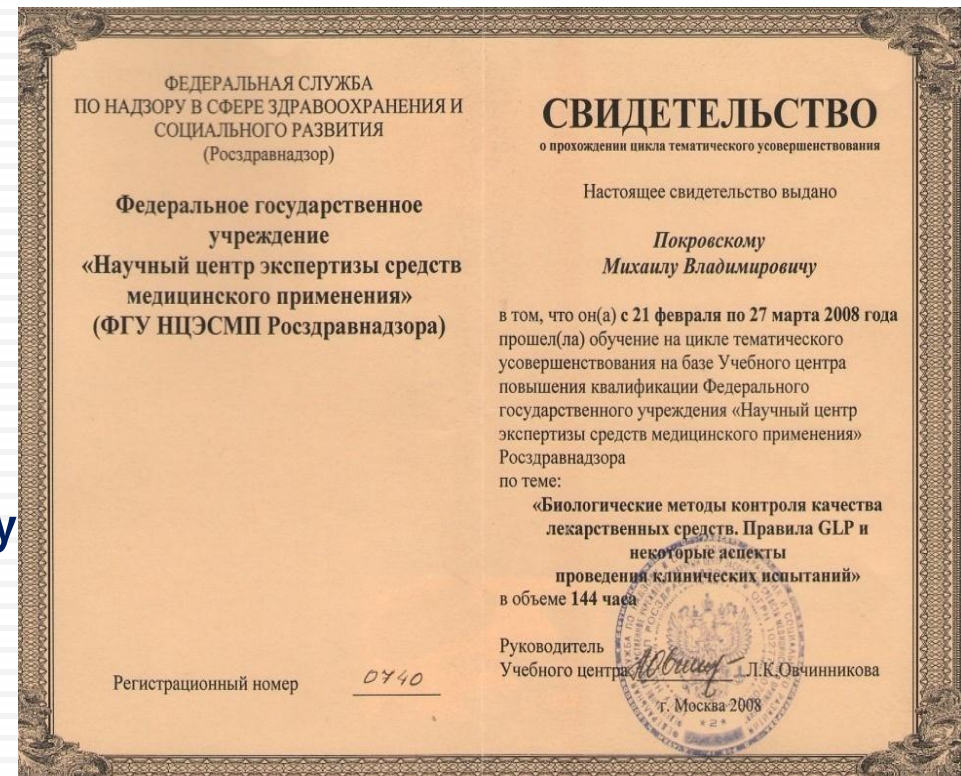
# Исследовательская группа морфологических исследований





# Кадровый потенциал

- Докторов наук – 7
- Кандидатов наук – 6
- Аспирантов – 9
- Сотрудники лаборатории прошли обучение на базе ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора»
- Имеют сертификаты по доклиническому исследованию общетоксического действия лекарственных средств, доклиническому исследованию специфической токсичности лекарственных средств, доклинической экспертизе материалов, клинической лабораторной диагностике, свидетельства о повышении квалификации по ВЭЖХ





# Заинтересованность потребителей

- ❑ Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль)
- ❑ ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
- ❑ ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»
- ❑ ОАО «Фармстандарт-Уфавита»
- ❑ ОАО «Валента Фармацевтика»
- ❑ ЦВТ «ХимРар»
- ❑ ЗАО «ФП Оболенское»
- ❑ ЗАО «Аквион»
- ❑ ЗАО «Рафарма»
- ❑ ЗАО «Р-фарма»
- ❑ ОАО ВНЦ БАВ
- ❑ ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи



TEVA PHARMACEUTICALS LTD



VALENTA







# Уникальность НИУ «БелГУ»

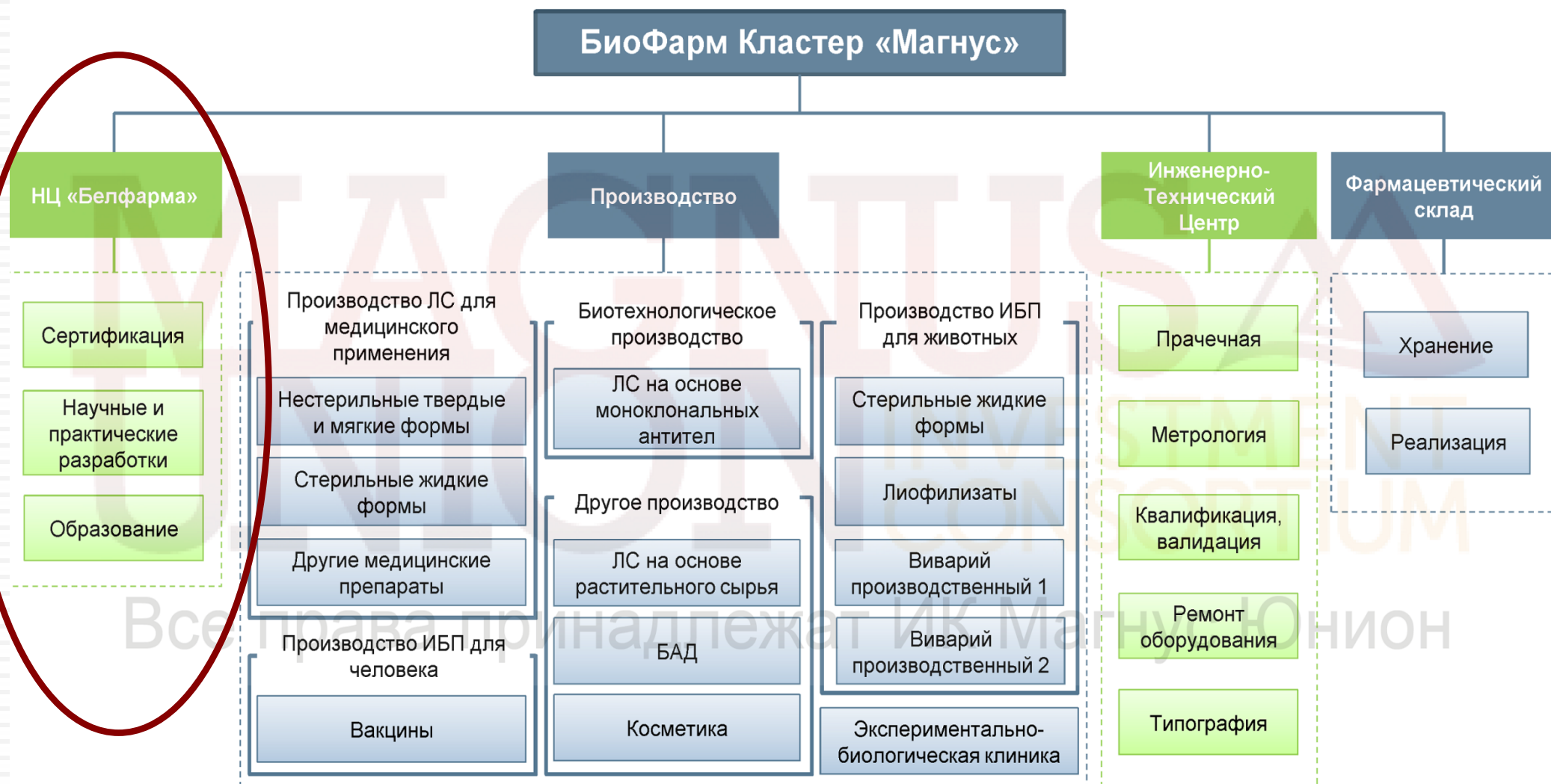
- ❑ Крупнейшее многопрофильное образовательное учреждение с медицинским и фармацевтическим факультетами;
- ❑ Наличие биолого-химического факультета
- ❑ Наличие кадрового потенциала ЦДКИ и кафедры фармакологии;
- ❑ Опыт проведения более 100 проектов, в т.ч. за 2104 г -2015 гг. – 50 проектов общей стоимостью 40 млн. руб.;
- ❑ Активное развитие регионального Белгородского биофармацевтического кластера;
- ❑ Наличие 2-х Госконтрактов на доклинические исследования по программе «ФАРМА 2020»

Объем инвестиций в развитие  
Белгородского  
биофармацевтического  
кластера составит  
**10-12 млрд. руб.**





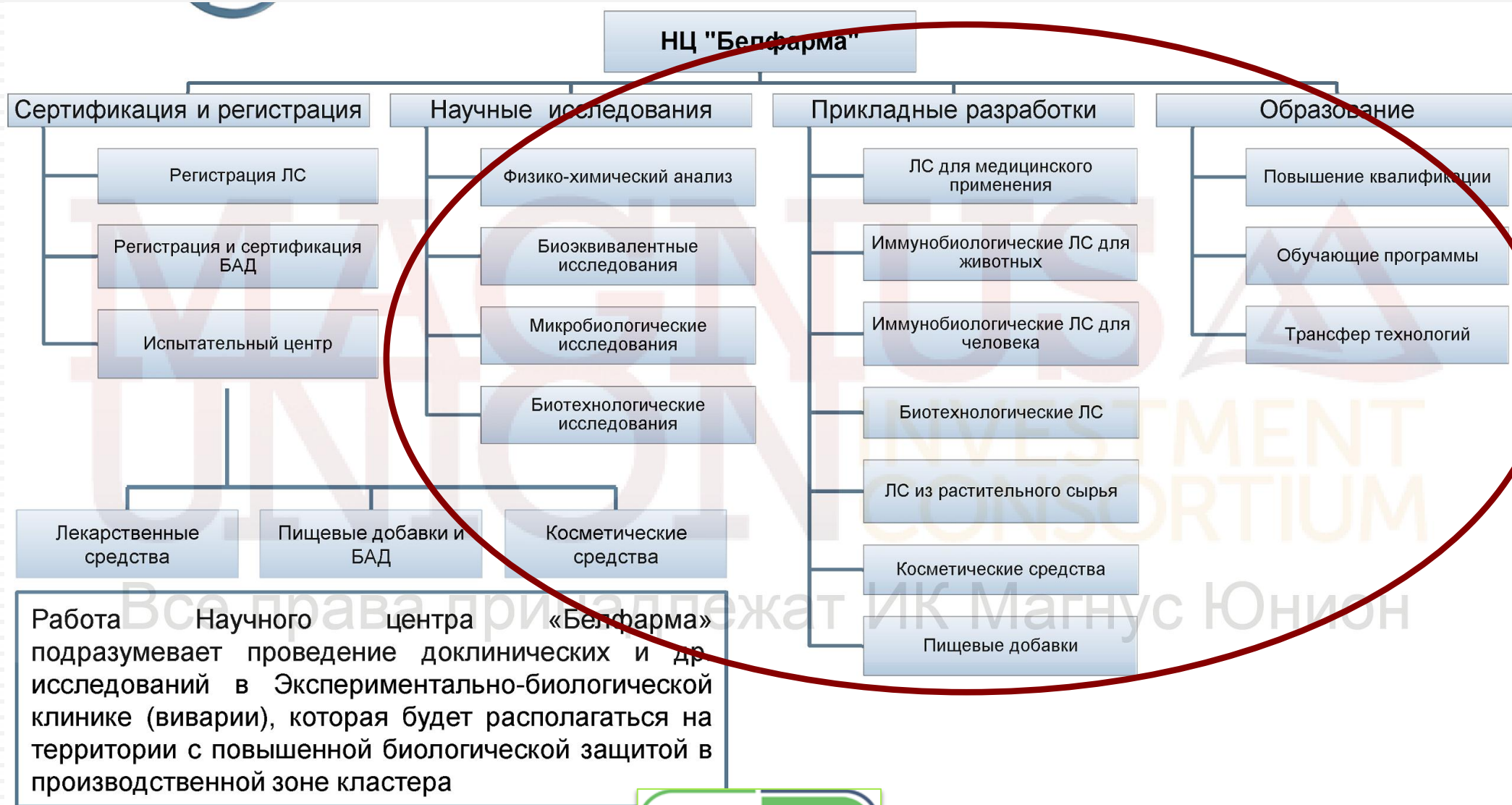
# О Биофарм Кластере «Магнус» структура объектов и предприятий







# Функциональная структура научного центра «Белфарма»





# БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Покровский Михаил  
Владимирович



e-mail: [pokrovskii@bsu.edu.ru](mailto:pokrovskii@bsu.edu.ru)