*Разработчик:* Т.В. Семенова

*Курс:* Фармакология

*Тема:* Создание новых лекарственных средств

Вы являетесь участником актива учебной группы по художественному оформлению. Преподаватель по Фармакологии попросила вас подготовить плакат, наглядно представляющий порядок внедрения в медицинскую практику новых лекарственных средств.

Прочитайте источник.

**Составьте эскиз плаката, самостоятельно выбрав способ структурирования информации.**

|  |
| --- |
| Этапы разработки и внедрения нового лекарственного средства |

**Изыскание новых лекарственных средств
и пути внедрения их в медицинскую практику**

Первым шагом в процессеразработки новых лекарственных средств является получение химического соединения, обладающего заданным фармакологическим действием.

Получить химическое соединение, обладающее заданным фармакологическим действием можно двумя способами:

**А.** Целенаправленный поиск, когда заказчик, (государство или какая-то фирма) дает задание химической лаборатории на химический синтез лекарственного средства с определенным фармакологическим действием. К методам целенаправленного поиска относят:

1. Фармакологический скрининг - это метод поиска веществ с определенным типом фармакологической активности среди множества химических соединений, синтезированных химиками по специальному заказу. Проведение скрининга - чрезвычайно трудоемкий и затратный процесс: для обнаружения одного лекарственного средства исследователю приходится тестировать несколько сотен или тысяч соединений.

2. Молекулярное конструирование лекарств. Использование компьютерных технологий позволили получать трехмерные изображения активных центров рецепторов и ферментов и подбирать к ним молекулы, конфигурация которых точно соответствует их форме. Методом молекулярного конструирования были получены ингибиторы нейраминидазы - новая группа противовирусных препаратов. Однако, по своей экономической стоимости, данный метод не уступает скринингу.

**Б.** Эмпирический путь **-** случайные находки.

Примеры случайных находок:

1. Синтезировали какое-то одно вещество, а оказалось, что оно обладает лечебными свойствами. Так было выявлено противомикробное действие азокрасителя - красного стрептоцида, в результате чего появилась целая группа химиотерапевтических средств - сульфаниламиды.

2. В результате спешки английский ученый Флеминг в Рождество оставил не вымытыми чашки Петри с микробной культурой, а когда пришел после праздника, обнаружил, что появилась какая-то новая плесень, а колония микробов вокруг нее исчезла. Так был открыт антибиотик пенициллин.

В итоге получают химическое соединение с определенным фармакологическим действием. Каждое такое средство до применения в практической медицине, должно пройти определенную процедуру изучения и регистрации, которая гарантировала бы, с одной стороны эффективность при лечении какой-то патологии, а с другой стороны – безопасность применения этого средства.

Таким образом, следующим шагомразработки лекарственного средства являются доклинические испытания.

Доклинические испытания проводят в фармакологической лаборатории на животных. Исследуют: механизм действия, фармакологические эффекты, токсичность, тератогенное действие, мутагенное действие. Срок таких испытаний длится до 4 лет. После завершения испытаний, материалы передаются для экспертизы в Фармакологический комитет - экспертный орган МЗ РФ.

Далее Фармакологический комитет санкционирует проведение клинических испытаний. На этом этапе испытания проводятся на людях-добровольцах, и длятся в среднем 8-9 лет. Цель клинических испытаний выявить:

* является ли полученное химическое вещество безопасным для человека;
* оказывает ли это вещество фармакологически активное действие на организм человека;
* является ли это вещество эффективным при лечении какого-либо заболевания.

На завершающем этапе разработки новых лекарственных средств, все полученные результаты вновь направляют в Фармакологический комитет, который решает, давать ли разрешение на дальнейшее использование этого лекарственного средства. При положительной экспертизе на лекарственное средство выдается регистрационное удостоверение, лекарственное средство регистрируют в «Государственном реестре лекарственных средств, разрешенных к применению на территории РФ», что является пропуском к запуску данного лекарственного средства в производство и дальнейшей реализации его через аптечную сеть.

*Использованы материалы источника:*

*Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств»*

*«Регистрация лекарственных средств в России», Фармацевтический Вестник, №18 от 16.05.13.*

Инструмент проверки

Получение химического соединения, обладающего фармакологической активностью

Доклинические испытания

Клинические испытания

Регистрация лекарственного средства в Гос. реестре лекарственных средств

аптечную сеть

Запуск лекарственного средства в производство

Реализация лекарственного средства через аптечную сеть

|  |  |
| --- | --- |
| В качестве структуры предложена блок-схема | 2 балла |
| В качестве структуры предложена не блок-схема | 0 баллов*проверка завершена* |
| В качестве структурных элементов предложены: |  |
| Получение химического соединения, обладающего фармакологической активностью | 1 балл |
| Доклинические испытания | 1 балл |
| Клинические испытания | 1 балл |
| Регистрация лекарственного средства в Государственном реестре лекарственных средств | 1 балл |
| Запуск лекарственного средства в производство | 1 балл |
| Реализация лекарственного средства через аптечную сеть | 1 балл |
| Отсутствуют иные элементы | 1 балл |
| Верная последовательность | 1 балл |
| ***Максимальный балл*** | ***10 баллов*** |