



LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS

PATVIRTINTA
Kauno medicinos universiteto
Senato
2006 m. rugsėjo 22 d. nutarimu Nr. 13-7-1

ATNAUJINTA
2026 m. balandžio 2 d.

VAISTŲ KŪRIMAS IR JŲ KOKYBĖS VERTINIMAS

DOKTORANTŪROS STUDIJŲ DALYKO PROGRAMA

Dalyko programos koordinatorius:

Fiziologijos ir farmakologijos institutas, doc. G. Sakalauskienė

padalinio pavadinimas, vadovo pareigos, pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė

parašas

Padaliniai, dalyvaujantys dalyko programoje:

1. **Fiziologijos ir farmakologijos institutas, vadovas prof. E. Stankevičius**

padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė

parašas

2. **Farmakognozijos katedra, vadovė prof. S. Trumbeckaitė**

padalinio pavadinimas, vadovo pedagoginis vardas, mokslo laipsnis, vardas, pavardė

parašas

Kaunas, 2026 m.

Dalyko programos duomenys

Mokslų sritis	Medicinos ir sveikatos mokslai
Moklo kryptis (kodas)	medicina – M 001, farmacija – M 003
Dalyko pavadinimas	Vaistų kūrimo ir jų kokybės vertinimas
Programos apimtis	160 val. (6 ECTS)
Paskaitos	40 val.
Seminarai	40 val.
Savarankiškas darbas	80 val.

Dalyko programos rengimo grupė

Eil. Nr.	Pedagoginis vardas, vardas, pavardė	Pareigos	Telefonas (darbo)	Elektroninio pašto adresas
1	Doc. Giedrė Sakalauskienė	Docentė	8 652 79369	giedre.valdone.sakalauskiene@lsmu.lt
2	Prof. Sonata Trumbeckaitė	Profesorė	302964	sonata.trumbeckaite@lsmu.lt

Dalyko programos aprašas:

Dalyko programos poreikis. Vaistų kūrimo, jų kokybės, veiksmingumo ir saugumo metodų vertinimas yra neatsiejama daugelio mokslinių tyrimų, atliekamų kuriant naujus medikamentus, dalis. Iki diplominės studijose sukaupta patirtis yra orientuota į praktikinį žinių taikymą ir savo turiniu neapima mokslo tiriamajam darbui būtinų vaistų kūrimo ir jų vertinimo metodų sisteminių studijų. Programa orientuota farmacijos krypties doktorantūrai, kuri yra susijusi su naujų vaistų paieška, kūrimu, veikimo mechanizmų tyrimais, gamyba, klinikiniais tyrimais bei poveikio stebėjimais po to, kai vaistas patenka į rinką. Šią spragą iš dalies užpildys šio dalyko studijos.

Dalyko programos tikslai. Pagrindinis tikslas – pagilinti farmacijos, medicinos, slaugos ir visuomenės sveikatos kryptių doktorantų kompetenciją vaistų kūrimo ir analizės klausimais.

Kiti tikslai:

- supažindinti su vaistų kūrimo etapais;
- supažindinti su naujausiais šiuolaikiniais vaistų tyrimo metodais ir jų panaudojimo galimybėmis vykdant mokslines temas;
- pateikti augalinių vaistinių preparatų kokybės ir efektyvumo didinimo būdus;
- apsvarstyti šiuolaikinius vaistų naudos ir rizikos vertinimo kriterijus.

Dalyko programos sandara, turinys ir studijų metodai

Vaistų kūrimo, jų kokybės, veiksmingumo ir saugumo metodų įvertinimas.
Šiuolaikiniai fundamentinės ir taikomosios farmakologijos metodų galimybės.

Dalyko apimtis - 4 kreditai (160 val.).

Mokymo ir mokymosi metodai - informaciniai ir praktiniai.

Užsiėmimų pobūdis:

- Teorinis kursas – 80 val.
- Paskaitos – 40 val.
- Seminarai ir laboratoriniai darbai – 40 val.
- Savarankiškos studijos – 80 val.

TEORINĖ DALIS

Eil. Nr.	Paskaitos pavadinimas	Trukmė	Dėstytojas
1.	<i>Naujų vaistų ir jų formų tyrinėjimai.</i> Pagrindiniai informacijos apie vaistus šaltiniai. Kriterijai tinkamai vaisto tyrimo bibliografijai.	2 val.	H. Gurskaitė
2.	<i>Vaistų kūrimas.</i> Ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai: tyrimų metodai, imtys, bioetiniai aspektai ir įstatyminė bazė.	2 val.	V. Liukaitis
3.	<i>Vaistų registravimas.</i> Etiniai ir generiniai medikamentai. Jų veiksmingumo palyginimas	2 val.	G. V. Sakalauskiene
4.	<i>Įvadas į farmakoepidemiologiją.</i> Apibrėžimas, tikslai, epidemiologiniai tyrimai ir jų rezultatų vertinimas, duomenų bazės. <i>Farmakoepidemiologinių tyrimų objektas - polifarmacija senyvo amžiaus žmonių populiacijoje.</i> Reiškinių apibrėžimas, priežastys, rizikos veiksniai, išėitys ir valdymo strategijos.	2 val.	G. V. Sakalauskiene
5.	<i>Farmakologinis budrumas.</i> Vaisto saugumo duomenų vertinimas.	2 val.	V. Liukaitis
6.	<i>Sociofarmakologijos problemos.</i> Psichosomatinis vaisto poveikis, jo hipotezės.	2 val.	R. Mačiulaitis
7.	<i>Cheminių ir biologinių vaistų farmacinio, biologinio ir terapinio ekvivalentiškumo principai. Biologinio prilyginimo principai.</i> Metaanalizės metodų ypatumai vertinant biologinius vaistus.	2 val.	V. Liukaitis
8.	<i>Farmakokinetika.</i> Vaistų absorbcijos, pasiskirstymo ir eliminacijos kinetika. Farmakogenetika ir jos įtaka individualiam vaistų dozavimui.	2 val.	V. Liukaitis
9.	<i>Šiuolaikinės psichotropinių medikamentų tyrimo galimybės</i>	2 val.	G. V. Sakalauskiene
10.	<i>Neurotransmisija: autonominė ir somatinė motorinė nervų sistema.</i> Naujausios žinios apie sinapsės farmakologiją.	2 val.	G. V. Sakalauskiene
11.	<i>Reikalavimai augalinių preparatų gamybai, kokybei, efektyvumui ir saugumui.</i> Augalinių preparatų gamybos ypatumai. Augalinių preparatų kokybės užtikrinimas. Preparatų ikiklinikiniai tyrimai, bioekvivalentiškumo studijos in vitro.	2 val.	A. Lukošius
12.	<i>Vaistinių augalų audinių kultūros.</i> Aplinkos faktoriai, įtakoiantys audinių ląstelių kultūras. Audinių ląstelių kultūrų panaudojimas augalų dauginimui, antrinių metabolitų gavimui. Audinių kultūrų perspektyvos.	2 val.	A. Bračiulienė
13.	<i>Naujausios vaistinės augalinės žaliavos naudojamos kuriant augalinius preparatus, veikiančius kvėpavimo sistemą.</i> Sekretą skystinantys preparatai, preparatai, slopinantys kosulio centrą. Farmakologinis poveikis, šalutinės reakcijos	2 val.	N. Savickienė
14.	<i>Aromatinių augalų ir eterinių aliejų poveikio biologinei sistemai tyrimai.</i> Eterinius aliejus kaupiančios žaliavos. Eterinių aliejų poveikis ir panaudojimas medicinoje. Augalinių vaistų sukeliama alerginių reakcijų problemos	2 val.	M. Liaudanskas
15.	<i>Augalinės kilmės biologiškai aktyvių junginių panaudojimas vėžinių susirgimų gydymui ir prevencijai.</i> Antimikrotubuliniai - natūralios kilmės vaistai. Topoizomerazės veikiantys natūralios kilmės vaistai ir kiti. augaliniai biologiškai aktyvūs junginiai.	2 val.	V. Jakštas
16.	<i>Augalų genetinių išteklių išsaugojimo veikla Lietuvoje bei Europoje, jos teisiniai aspektai. Laukinės augalijos ir Augalų</i>	2 val.	L. Raudonė

	<i>genetinių išteklių įstatymai bei jų įgyvendinimas. Europos Sąjungos projektai.</i>		
17	<i>Augalinių preparatų naudojamų virškinimo sistemos sutrikimų gydymui kūrimo kryptys.</i> Vidurius laisvinantys preparatai. Lygiųjų raumenų spazmus atpalaiduojantys preparatai. Hepatoprotekcinio poveikiu pasižymintys augaliniai vaistai.	2 val.	N. Savickienė
18	<i>Mikroelementai ir makroelementai.</i> Reikšmė žmogaus organizme: nauda ir toksiškumas. Aplinkos veiksniai, įtakojantys vaistinės žaliavos užteršimą sunkiaisiais metalais. Elementų patekimo keliai: su oru, maistu, vandeniu ir kaupimasis per mitybos grandinę (dirvožemis – augalai ir vaistažolės – pramoninių gyvūnų ir žmogaus organizmas).	2 val.	S. Trumbeckaitė
19	<i>Elementų metabolizmas, kinetika, pasišalinimas. Hipo- ir hiperelementozės.</i> Elementų tarpusavio sąveika. Šiuolaikiniai elementų nustatymo ir analizės metodai vaistinėje žaliavoje, vaistinėje produkcijoje ir organizme. Klinikiniai tyrimai.	2 val.	D. Burdulis
20	<i>Augalinių biologiškai aktyvių junginių struktūrų panaudojimas sintetinių vaistinių preparatų kūrimui.</i>	2 val.	L. Raudonė

PRAKTINĖ DALIS

Eil. Nr.	Seminarų ir laboratorinių darbų temos pavadinimas	Trukmė Val.	Dėstytojas
1.	<i>Vaisto saugumo vertinimo metodai.</i> Apibrėžimai: nepageidaujamas įvykis, nepageidaujama reakcija, netikėta nepageidaujama reakcija. Nepageidaujamas įvykis ir jo ryšio su vaistu vertinimas. Nepageidaujamų reakcijų klasifikacija. Pranešimai apie nepageidaujamą reakcijas.	2 val.	V.Liukaitis
2.	<i>Biofarmacijos klinikiniai aspektai.</i> Vaisto pK _a , pH, pagalbinių medžiagų ir kitų parametrų įtaka veikliosios medžiagos absorbcijai.	2 val.	V.Liukaitis
3.	<i>Autakoidų poveikio moduliavimas medikamentais.</i> Priešuždegiminių vaistų poveikio selektyvumas.	2 val.	G. V. Sakalauskiene
4.	<i>Amžiaus įtaka vaistų vartojimui.</i> Specifiniai vaistų farmakokinetikos ir farmakodinamikos aspektai perinataliniame laikotarpyje, kūdikių ir vaikų organizme. Farmakoterapijos ypatumai geriatrijoje.	2 val.	G. V. Sakalauskiene
5.	<i>Ligų įtaka vaistų farmakodinamikai.</i> Dozavimo kriterijų nustatymas pacientams, sergantiems inkstų, kepenų, širdies ligomis, dializuojamiems ligoniams, nutukusiems ligoniams.	2 val.	V. Liukaitis
6.	<i>Vaistų sąveikos rizika.</i> Jos prognozavimas ir monitoravimas.	2 val.	R. Mačiulaitis
7.	<i>Hormonai ir antihormonai.</i> Osteoporozė. Hormonų vartojimo naudos ir rizikos įvertinimas.	2 val.	V. Barsys
8.	<i>Pirmo ir antro pasirinkimo antimikrobiniai vaistai.</i> Atsparumo antibiotikams atsiradimo mechanizmai. Naujų antimikrobinių vaistų paieškos.	2 val.	G. V. Sakalauskiene
9.	<i>Elektrofiziologiniai naujų vaistų veikimo mechanizmų tyrimo metodai.</i> Langendorfo metodika ir jos panaudojimas. Mikroelektrodinės technikos ir	2 val.	E. Stakevičius/L. Korsakova

	audinių elektromechaninio aktyvumo tyrimo metodikos. Ląstelių joninių srovių tyrimai fiksuotos įtampos (“patch-clamp”) metodu.		
10.	<i>PSO reikalavimai augaliniams vaistiniams preparatams.</i> Augalinių vaistų panaudojimo perspektyvos sveikatos apsaugos sistemoje. Informacijos apie vaistinius augalus ruošimas bei pasikeitimas šia informacija tarp įvairių pasaulio šalių. Geros gamybos praktikos reikalavimai vaistiniams augalams. Europiniai reikalavimai vaistinei augalinei žaliavai.	2 val.	A. Lukošius
11.	<i>Naujausi mokslo pasiekimai tiriant saponinų poveikį.</i> Antiuždegiminis poveikis. Hepatoprotekcinis poveikis. Poveikis CNS. Antigrybelinis ir antivirusinis poveikiai.	2 val.	S. Trumbeckaitė
12.	<i>Polifenolinių junginių tyrimų ir vartojimo perspektyvos.</i> Laisvuosius radikalus surišantis poveikis. Antiuždegiminis poveikis. Flavonoidų poveikis fermentinėms sistemoms. Izoflavanoidų estrogeninis poveikis	2 val.	L. Raudonė
13.	<i>Augalų fenotipinės įvairovės charakterizavimas, įvertinimas ir panaudojimas.</i> Morfologinė ir cheminė augalų įvairovė ir jos įvertinimas. Morfotipų ir chemotipų atranka.	2 val.	L. Raudonė
14.	<i>Ekonominės botanikos metodai.</i> Kameraliniai, ekspediciniai ir lauko bandymai. Laboratoriniai tyrimai.	2 val.	N. Savickienė
15.	<i>Instrumentiniai vaistinių augalinių žaliavų ir fitopreparatų analizės metodai.</i> Šiuolaikiniai instrumentiniai metodai (efektyvioji skysčių chromatografija, kapiliarinė elektroforezė, spektrofotometrija). Metodo įteisinimas (validacija), pagrindiniai įteisinimo rodikliai ir jų vertinimas.	2 val.	M. Liaudanskas
16.	<i>ESC metodo taikymas žaliavų ir fitopreparatų analizei.</i> Tiriamojo pavyzdžio ruošimas. Ekstrakcijos ir valymo metodikos. Koncentravimas ir skiedimas, filtravimas. Naudojama aparatūra. Pagrindiniai elientai ir kolonėlės. Analizė ir pagrindinės problemos.	2 val.	V. Jakštas
17.	<i>Flavonoidus kaupiančių žaliavų ir fitopreparatų analizė.</i> Flavonoidų fizikocheminės savybės, struktūros nustatymo metodai. Spektrofotometrinių metodų taikymas kiekybiniam nustatymui. ESC gradientinės metodikos.	2 val.	D. Burdulis
18.	<i>Mikroelementai ir makroelementai vaistažolėse ir vaistiniuose preparatuose.</i> Vitaminai, mikroelementai, maisto papildai. Maisto sudėtyje esantys elementai.	2 val.	A. Bračiulienė
19.	<i>Augalinių išteklių įvertinimas ir išsaugojimas; išsaugojimo metodai.</i> Augalų fenotipinė įvairovė ir jos panaudojimas. In situ ir ex situ išsaugojimo metodai. Monitoringo tyrimai.	2 val.	V. Jakštas

20.	Europos farmakopėja – pagrindinis vaistinių preparatų kokybės standartas. Nauji veikliųjų ir pagalbinių medžiagų priemaišų nustatymo ypatumai. Referencinių standartų vaidmuo.	2 val.	A. Lukošius
-----	---	--------	-------------

SAVARANKIŠKAS DARBAS

Savarankiško darbo metu doktorantas analizuoja mokslinę literatūrą, ruošia pranešimus seminarams, savarankiškai ruošiasi laboratoriniams darbams bei parengia mokslinės literatūros apžvalgą studijų programos temomis.

KONTROLĖ IR VERTINIMAS

Auditorinio darbo patikrinimas. Auditorinis darbas vertinamas pagal apklausos užsiėmimų pabaigoje rezultatus.

Savarankiško darbo patikrinimas. Savarankiškas darbas vertinamas pagal dalyvavimo seminaruose aktyvumą bei paruoštos mokslinės apžvalgos kokybę bei aktualumą.

Baigiamasis teorinis ir praktinis patikrinimas

Laikomas egzaminas raštu, kurio metu pateikiami 3 klausimai. Visi 3 klausimai vertinami atskirai. Egzaminas vertinamas 10 balų sistema.

Priedas Nr. 1

Rekomenduojama literatūra

Eil. Nr.	Leidinio pavadinimas	Leidinio autorius	Leidimo metai ir leidykla
1.	Katzung's Basic & Clinical Pharmacology, 16th Edition	<i>Vanderah TW.</i>	New York: The McGraw-Hill Co., 2024 Available at: https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/book.aspx?bookID=3382
2.	Goodman and Gilman's. The pharmacological basis of therapeutics. - 14-th ed	<i>L. L. Bruton, B. Knollmannr</i>	New York: The McGraw-Hill Co., 2023 Available at: https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/book.aspx?bookID=3191 .
3.	Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics. 7 th ed.	<i>Shargel L, Yu A</i>	Appleton & Lange, Stamford, 2016 Available at: https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/book.aspx?bookid=1592
4.	VVKT, EMEA ir European Commission internetinės duomenų bazės:	VVKT, EMEA ir European Commission	online

	http://www.vvkt.lt/ , http://www.emea.eu.int , http://pharmacos.eudra.org/ .		
5.	Applied Clinical Pharmacokinetics, 3 ed.	<i>Bauer LA</i>	New York: The McGraw-Hill Co., 2014 Available at: https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/book.aspx?bookID=1374
6.	Understanding Pharmacoepidemiology	<i>Yang Y, West – Strumm D.</i>	New York: The Mc Grow – Hill Co., 2010 Available at: https://accesspharmacy-mhmedical-com.ezproxy.dbazes.lsmuni.lt/content.aspx?bookid=515&sectionid=41502848
7.	European's Medicinal and Aromatic plants: their use, trade and conservation	<i>Lange D.</i>	Cambridge, United Kingdom, 1998
8.	Textbook of Pharmacognosy and Phytochemistry	<i>Biren Shah, A. K. Seth</i>	2010
9.	Economic Botany: Plants in our World, 3d ed.	<i>Simpson B., Conner-Ogorzaly M.</i>	Boston: McGraw-Hill Science, 2001
10.	Lietuvos naudingieji augalai	<i>Smaliukas D., Lekavičius A., Butkus V., Jaskonis J.</i>	Vilnius, 1992
11.	Phytochemical constituents of gras Herbs and other economic Plants	<i>James A.Duke, Ph.D</i>	London, NewYork, Washington,2001
12.	Saponins	<i>K.Hostettmann and A.Marston</i>	Cambridge University Press 1995
13.	Medical Plants of the World	<i>Ben-Erik van Wyk Michael Wink</i>	Portland, Oregon 2019
14.	Drugs of Natural origin	<i>Gunnar Samuelsson</i>	Apotekarsocieteten, 1999
15.	Herbal Medicine	<i>Manuchair Elbadi, Ph.D.,F.A.C.C.P</i>	CRC PRESS, London, NewYork, Washington,2002
16.	Medicinal Herbs	<i>James A. Duke with Mary Jo Bogenschutz-Godwin, Judi duCellier, Peggy-Ann K. Duke</i>	CRC PRESS, London, NewYork, Washington,2002
17.	Medical Plants of the World	<i>Ivan A. Ross</i>	Totowa, New Jersey, 2003
18.	Vaistiniai augalai ir augalinės žaliavos, kaupiančios eterinius aliejus ir kartumynus : mokomoji knyga	<i>Janulis, Valdimaras; Liaudanskas, Mindaugas; Milašius, Arvydas; Trumbeckaitė, Sonata; Raudonė, Lina.</i>	Kaunas, 2019
19.	Biostimulants in Alleviation of Metal Toxicity in Plants	<i>Gill, Sarvajeet Singh, Narendra Tuteja, Nafees A. Khan, and Ritu Gill, eds</i>	Academic Press, 2023
20.	Changing Climate and Resource Use Efficiency in Plants	<i>Amitav Bhattacharya</i>	Academic Press, 2019

21.	Phytochemistry -practical laboratory manual, 2025	<i>Burdulis D., Trumbeckaitė S., Raudonė L. ir kt.</i>	LSMU, 2025
22.	Herbal Formulations, Phytochemistry and Pharmacognosy	<i>Mital Kaneria and Kalpna Rakholiya</i>	Elsevier, 2024
23.	Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy,	<i>Heinrich M., Barnes J., Gibbons S., Williamson E. M.</i>	Elsevier, 2018.

Priedas Nr. 2

Numatomų dėstytojų sąrašas:

1. Dalyko programoje dėstysiantys profesoriai arba vyriausieji mokslo darbuotojai;
Numatomų dėstytojų sąrašas:

2. Dalyko programoje dėstysiantys profesoriai arba vyriausieji mokslo darbuotojai;

Prof. dr. S. Trumbeckaitė

Prof. dr. L. Raudonė

Prof. dr. V. Jakštas

Prof. dr. N. Savickienė

Prof. E. Stankevičius

Prof. dr. R. Mačiulaitis

3. Dalyko programoje dėstysiantys docentai;

Doc. dr. G. V. Sakalauskiene

Doc. dr. A. Lukošius

Doc. dr. D. Burdulis

4. Kiti dalyko programos dėstytojai:

dr. M. Liaudanskas

dr. A. Bračiulienė

dr. V. Liukaitis

dr. V. Barsys

dr. H. Gurskaitė