

АННОТАЦИЯ

рабочей программы дисциплины

«БИОМЕДИЦИНСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Специальность	33.05.01 Фармация
Количество зачетных единиц	В соответствии с РУП
Форма промежуточной аттестации (зачет/зачёт с оценкой/экзамен)	В соответствии с РУП

1. Цель освоения дисциплины: сформировать у студентов необходимые знания, умения и навыки по проведению испытаний ЛС, их применению с учётом современных биоэтических норм и требований стандартов GLP и GMP.

2. Краткое содержание дисциплины:

Раздел 1. Биомедицинская безопасность как новое направление науки. Фармаконадзор как единая системы контроля за оборотом лекарственных средств РФ.

Биомедицинская безопасность в структуре современной медицины и фармации. Биоэтические аспекты проведения испытаний ЛС. Стандарты GLP и GMP как основа производства и проведения испытаний ЛС. Принципы организации доклинических и клинических испытаний ЛС. Структура и функции фармаконадзора как единой системы контроля обращения ЛС в РФ. Основные нормативные документы, регулирующие оборот ЛС в РФ.

Раздел 2. Принципы организации испытаний лекарственных средств.

Принципы GLP и GMP как основная платформа для производства и проведения испытаний лекарственных средств. Биоэтические аспекты проведения испытаний ЛС на животных и людях. Принципы работы этических комитетов. Основные принципы оценки результатов клинических испытаний лекарственных средств на людях. Методология организации доклинических и клинических испытаний лекарственных средств. Типы и методы проведения научного анализа исходов результатов клинических исследований.

Раздел 3. Неблагоприятные и побочные эффекты лекарственных средств.

Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны сердечно-сосудистой системы. Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны мышечной ткани. Системные реакции (аллергия, агранулоцитоз, аутоиммунные процессы) как неблагоприятный эффект лекарственных средств. Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны легочной ткани. Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны системы крови. Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны нервной ткани. Современные подходы к обеспечению безопасности медикаментозной терапии. Метаболическая коррекция как способ профилактики и преодоления неблагоприятных реакций ЛС.