ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

фармацевтический факультет

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
образовательной программы
_____ Т.Л. Дергоусова /
_____ 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

БИОМЕДИЦИНСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения **очная**

Ростов-на-Дону
2024

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1 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.

1.2 Задачи изучения дисциплины:

- приобретение теоретических знаний о структуре фармаконадзора в РФ как единой системы контроля за оборотом лекарственных средств;
- формирование умений по работе с нормативными документами в сфере оборота лекарственных средств;
- формирование теоретических знаний по организации о проведению доклинических и клинических испытаний лекарственных средств с учётом стандартов GLP и GMP;
- приобретение теоретических знаний об особенностях молекулярных механизмов формирования побочных эффектов в различных тканях организма.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины «Биомедицинская безопасность лекарственных средств» направлено на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация:

а) общепрофессиональных (ОПК):

ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

3.1. Дисциплина «Биомедицинская безопасность лекарственных средств» относится к обязательной части РУП по специальности 33.05.01 Фармация.

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины 72 часа, 2 зет.

4.1. Разделы дисциплины, изучаемые в 6 семестре

№ раздела	Наименование раздела	Количество часов					
		Всего	Контактная работа				СРС
			Л	С	ПР	ЛР	

Семестр 5							
1	Биомедицинская безопасность как новое направление науки. Фармаконадзор как единая системы контроля за оборотом лекарственных средств РФ	12	2	-	6	-	4
2	Принципы организации испытаний лекарственных средств.	28	8	-	10	-	10
3	Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств.	32	2	-	16	-	14
Итого за 6 семестр:		*72*	*12*	-	*32*	-	*28*
Итого по дисциплине:		**72**	**12**	**-**	**32**	**-**	**28**

СРС - самостоятельная работа обучающихся
Л - лекции
ПР – практические занятия (в соответствии со стандартом и РУП)

4.2. Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 6			
1	1	Биомедицинская безопасность как новое направление в медицине и фармации. Основы законодательства в сфере оборота лекарственных средств	2
2	2	Принципы GLP и GMP как основная платформа для производства и проведения испытаний лекарственных средств.	2
2	3	Основные принципы оценки результатов клинических испытаний лекарственных средств на людях.	2
2	4	Методология организации доклинических и клинических испытаний лекарственных средств.	2
2	5	Типы и методы проведения научного анализа исходов результатов клинических исследований.	2

3	6	Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. Молекулярные механизмы формирования побочных эффектов со стороны мышечной ткани.	2
Итого за 6 семестр:			*12*
Итого по дисциплине:			**12**

Практические занятия

№ раздела	№ семинара	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 6				
1	1	Биомедицинская безопасность как новое направление в медицине и фармации.	2	опрос
1	2	Основы законодательства в сфере оборота лекарственных средств в РФ.	2	опрос
1	3	Фармаконадзор как единая функциональная система.	2	опрос
2	4	Принципы GLP и GMP как основная платформа для производства и проведения испытаний лекарственных средств.	2	опрос
2	5	Биоэтические аспекты проведения испытаний ЛС на животных и людях. Принципы работы этических комитетов.	2	опрос
2	6	Основные принципы оценки результатов клинических испытаний лекарственных средств на людях.	2	опрос
2	7	Методология организации доклинических и клинических испытаний лекарственных средств.	2	опрос
2	8	Типы и методы проведения научного анализа исходов результатов клинических исследований.	2	опрос
3	9	Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств.	2	опрос
3	10	Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны сердечно-сосудистой системы.	2	опрос
3	11	Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны мышечной ткани.	2	опрос

№ раздела	№ семинара	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
3	12	Системные реакции (аллергия, аграннуломатоз, аутоиммунные процессы) как неблагоприятный эффект лекарственных средств.	2	опрос
3	13	Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны легочной ткани.	2	опрос
3	14	Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны системы крови.	2	опрос
3	15	Молекулярные механизмы формирования неблагоприятных реакций на ЛС со стороны нервной ткани.	2	опрос
3	16	Современные подходы к обеспечению безопасности медикаментозной терапии. Метаболическая коррекция как способ профилактики и преодоления неблагоприятных реакций ЛС.	2	опрос
Итого за 6 семестр:			*32 часа*	
Итого по дисциплине:			**32 часа**	

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 6			
1	Биомедицинская безопасность как новое направление науки. Фармаконадзор как единая системы контроля за оборотом лекарственных средств РФ	4	собеседование
2	Принципы организации испытаний лекарственных средств.	10	собеседование
3	Неблагоприятные и побочные эффекты лекарственных средств.	14	собеседование
Итого за 6 семестр:		*28 часов*	
Итого по дисциплине:		**28 часов**	

V. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

(являются приложением к рабочей программе).

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1.Печатные издания

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: учеб.пособие/ В.Г. Беликов. – изд. 3-е. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.
2. Фармацевтическая химия: учеб.пособие/ под. ред. А.П. Арзамасцева. – изд. 3-е, испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с.
3. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html.
4. Гуревич, К. Г. Взаимодействие лекарственных растений и лекарственных средств / К. Г. Гуревич - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0017.html.

6.2. Интернет-ресурсы

ЭЛЕКТРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opacg/	Доступ неограничен
Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО», «Медицина. Здравоохранение СПО», «Психологические науки», к отдельным изданиям комплектов: «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» входящих в «ЭБС «Консультант студента»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/	Виртуальный читальный зал при библиотеке
Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ). - URL: http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
PubMed : электронная поисковая система [по биомедицинским	Открытый

исследованиям]. - URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ (поисковая система Яндекс)	доступ
Президентская библиотека : сайт. - URL: https://www.prlib.ru/collections	Открытый доступ
Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
Южно-Российский журнал терапевтической практики / РостГМУ**. –** URL: http://www.therapeutic-j.ru/jour/index (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
Meduniver.com Все по медицине **:** сайт [для студентов-медиков]. - URL: www.meduniver.com	Открытый доступ
ФБУЗ «**Информационно-методический центр**» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: https://www.crc.ru	Открытый доступ
Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: https://minzdrav.gov.ru (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: http://minobrnauki.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
Словари и энциклопедии на Академике. - URL: http://dic.academic.ru/	Открытый доступ