



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТА

Ученым советом ИПКВК и ДПО
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им.В.И. Разумовского Минздрава России
Протокол от «20» 11 2020 г. № 2
Председатель ученого совета, директор
ИПКВК и ДПО

И.О. Бугаева

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ОПКВК
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
Ж.Ю. Скворцов
«14» 11 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ»
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ
Факультативная дисциплина ФТД.2

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ
33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

ФГОС ВО утвержден приказом № 1144
Министерства образования и науки РФ
от 27 августа 2014 г.

Квалификация
Провизор – аналитик

Форма обучения
ОЧНАЯ

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

ОДОБРЕНА

на учебно-методической конференции
кафедры общей биологии, фармакогнозии и
ботаники

Протокол от «10» 09 2020 г. № 9
Заведующая кафедрой

Дурнова Н.А.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Достижения современной науки позволяют разрабатывать и использовать для получения новых лекарственных препаратов самые передовые технологии. Однако успешное внедрение в клиническую практику новых методов лекарственного лечения предполагает наличие доказанной в соответствии с современными требованиями высокой степени эффективности и безопасности применения новых лекарств. Для этого должен выполняться определенный порядок проведения научных исследований на различных уровнях, важнейшим из которых является оценка специфической фармакологической активности и безопасности на этапе доклинических экспериментальных исследований. Целью доклинических исследований является получение научными методами оценок и доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственных средств (№ 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г., статья 11).

1.1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины - подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях аптеки и специализированного, высокотехнологичного производства высокоэффективных лекарственных средств и их доклинических испытаний.

Задачи освоения дисциплины

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-аналитика, включая основы фундаментальных дисциплин, как теоретических основ фармации и обеспечение естественнонаучного фундамента для профессиональной подготовки провизора-аналитика, содействие развитию целостного естественнонаучного мировоззрения, развитие на этой основе навыков системного и критического мышления в отношении создания новых лекарственных средств и их доклинических испытаний.

2. Овладение необходимым уровнем знаний по усвоению основных принципов доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств; общих методологических подходов к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств.

3. Совершенствование знаний, умений, навыков по работе с лабораторными животными для проведения доклинических испытаний новых высокоэффективных лекарственных средств и вспомогательных веществ природного происхождения.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями:**

- производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).

2.1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

| № п/п | Номер / индекс компетен ции | содержание компетенции (или ее части) | в результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны: | | | |
|----------|--------------------------------------|--|---|---|--|---|
| | | | знать | уметь | владеть | оценочные средства |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | УК-1 | готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | <ul style="list-style-type: none"> - основы современного подхода к проведению доклинических испытаний новых лекарственных средств и вспомогательных веществ; - особенности изучения ЛС природного происхождения | - пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности. | <ul style="list-style-type: none"> - навыками пользования ресурсами информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", базовыми технологиями преобразования информации; - основными принципами и понятийным аппаратом в области доклинических испытаний новых лекарственных средств и вспомогательных веществ | тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи |
| 2 | ПК-1 | готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | <ul style="list-style-type: none"> Методы прогнозирования токсичности лекарственных средств; Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств; Методы математической статистики, применяемые для обработки результатов | <ul style="list-style-type: none"> Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности; Производить оценку токсичности лекарственных средств; | <ul style="list-style-type: none"> Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований; Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов; | тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи |

| | | | | | | |
|---|-------------|--|---|---|--|--|
| | | | <p>доклинических исследований лекарственных средств;</p> <p>Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств;</p> <p>Нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов</p> | <p>Анализировать научную информацию по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о нежелательных реакциях при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению</p> | | |
| 3 | ПК-4 | <p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p> | <p>Современный ассортимент технологического и лабораторного оборудования, используемого при фармацевтической разработке (относительно разрабатываемых лекарственных средств)</p> | <p>Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)</p> <p>Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды</p> | <p>Контроль эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки</p> | <p>тестовый контроль; собеседование, ситуационные задачи</p> |

2.2 МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

| Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО | Блок 1 | | | | | | | | | | Блок 2 | | Блок 3 | Факультативные дисциплины | | |
|--|-------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|------------|--------------------|-----------------------------|---|--|---------------|-------------------|--|---------------|---------------------------|----|----|
| | Базовая часть | | | | | Вариативная часть | | | | | Практики | | Базовая часть | | | |
| | Обязательные дисциплины | | | | | Обязательная часть | Дисциплины по выбору | | | Базовая часть | Вариативная часть | | | | | |
| | Фармацевтическая химия | Фармакогнозия | Фармацевтический анализ | Биофармацевтический анализ | Педагогика | | Фармацевтический менеджмент | Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС | Лекарственные средства из природного сырья | | | Методы выявления контрафактной продукции | | | | |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | | | | | | |
| Индекс и содержание компетенций | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 1 | x | x | x | x | | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | | | | | | x | | | | | | | x | | | |
| УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | | | | | | | | | | | | | | | |
| УК-3: готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения | | | | | x | | | | | | | | x | | | |
| ПК-1: готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | x | x | x | x | | | | x | x | x | x | x | x | x | x | |

| Индекс и содержание компетенций | Блок 1 | | | | | Блок 2 | | | | | Блок 3 | | Факультативные дисциплины | | | |
|--|-------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|------------|-----------------------------|---|--|--|---|---------------|-------------------|---|---|-------------------------------------|---------------|
| | Базовая часть | | | | | Вариативная часть | | | | | Практики | | | | | Базовая часть |
| | Обязательные дисциплины | | | | | Обязательная часть | | | Дисциплины по выбору | | Базовая часть | Вариативная часть | | | | |
| | Фармацевтическая химия | Фармакогнозия | Фармацевтический анализ | Биофармацевтический анализ | Педагогика | Фармацевтический менеджмент | Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС | Лекарственные средства из природного сырья | Методы выявления контрафактной продукции | Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина) | | | Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная | Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная | Государственная итоговая аттестация | |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | |
| ПК-2: готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | x | x | | | | | | | | | x | | x | | | |
| ПК-3: готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов | x | | | | | | | | | | | | x | | | |
| ПК-4: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | x | x | x | x | | | | | x | x | x | x | x | x | x | |
| ПК-5: готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств | | | | | | | x | | | | x | x | x | | | |
| ПК-6: готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | x | x | x | | | | | | x | x | x | x | x | | | |
| ПК-7: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации | | | | | | | x | | | | x | | x | | | |
| ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | | | | | | | x | | | | x | | x | | | |

| Индекс и содержание компетенций | | | Блок 1 | | | | | | Блок 2 | | | | Блок 3 | Факультативные дисциплины | | | |
|---|-------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|------------|-----------------------------|---|--|--|---|---|---------------------------|----|----|---|
| | | | Базовая часть | | | Вариативная часть | | | Практики | | | | Базовая часть | | | | |
| | | | Обязательные дисциплины | | | Обязательная часть | | | Дисциплины по выбору | | Базовая часть | | Вариативная часть | | | | |
| | | | Фармацевтическая химия | Фармакогнозия | Фармацевтический анализ | Биофармацевтический анализ | Педагогика | Фармацевтический менеджмент | Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС | Лекарственные средства из природного сырья | Методы выявления контрафактной продукции | Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина) | Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная | | | | Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | |
| ПК-9: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | | | | | | | x | | | | | | | x | | | |
| ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере | | | | | | | x | | | | | | | x | | | |
| ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | | | | | | | | x | | | | | | x | | | |
| ПК-12: готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи | | | | | | | | | | | | | | | | | x |
| Рекомендуемые оценочные средства | Виды аттестации | Фонд оценочных средств | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Текущая (по дисциплине) | Тестовый контроль | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | | | x | x | x |
| | | Практико-ориентированные вопросы | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | | | x | x | x |
| | | Решение ситуационных задач | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | | | x | x | x |
| Промежуточная(по | Тестовый контроль | | | | x | x | x | | x | x | x | x | | x | x | x | |

| Индекс и содержание компетенций | | | Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО | | | | | | Блок 1 | | | | Блок 2 | | Блок 3 | Факультативные дисциплины | | |
|---|----------------------------------|---|--|---------------|-------------------------|----------------------------|------------|-----------------------------|---|--|--|---|---------------|-------------------|---------------|---------------------------|---|--|
| | | | Базовая часть | | | Обязательные дисциплины | | | Вариативная часть | | | | Практики | | Базовая часть | | | |
| | | | Фармацевтическая химия | Фармакогнозия | Фармацевтический анализ | Биофармацевтический анализ | Педагогика | Фармацевтический менеджмент | Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС | Лекарственные средства из природного сырья | Методы выявления контрафактной продукции | Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина) | Базовая часть | Вариативная часть | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | 7 | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | | |
| дисциплине) - зачет | Практико-ориентированные вопросы | | | | x | | x | x | | | x | x | | | x | x | x | |
| | Решение ситуационных задач | | | | x | | x | x | | | x | x | | | x | x | x | |
| Промежуточная (по дисциплине) - экзамен | Тестовый контроль | x | x | x | | | | | | | x | | | | | | | |
| | Практико-ориентированные вопросы | x | x | x | | | | | | | x | | | | | | | |
| | Решение ситуационных задач | x | x | x | | | | | | | x | | | | | | | |
| Государственная итоговая аттестация (государственный экзамен) | Тестовый контроль | x | x | x | x | x | x | x | | | | | | | | | | |
| | Практико-ориентированные вопросы | x | x | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Решение ситуационных задач | x | x | | | | | | | | | | | | | | | |

**2.3. СОПОСТАВЛЕНИЕ ОПИСАНИЯ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА
С ТРЕБОВАНИЯМИ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ФГОС ВО
(ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ)**

| Профессиональный стандарт | Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции) | Вывод о соответствии |
|---|--|----------------------|
| 02.010 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ Проведение работ по исследованиям лекарственных средств | ВПД: производственно-технологическая | соответствует |
| А/02.6. Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств | УК-1; ПК-1; ПК-4 | соответствует |
| 02.010 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов | ВПД: производственно-технологическая | соответствует |
| В/02.6. Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов | УК-1; ПК-1 | соответствует |
| 02.010 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ Руководство работами по исследованиям лекарственных средств | ВПД: производственно-технологическая | соответствует |
| С/01.7. Руководство работами по фармацевтической разработке | УК-1; ПК-4 | соответствует |

В проекте профессионального стандарта нашли отражения все профессиональные компетенции выпускника программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения» относится к **Факультативной дисциплине ФТД.2** части Федерального государственного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами специальностям «Фармация».

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестации.

4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 акад. часов)

4.1. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

| Вид учебной работы | Трудоемкость | | Количество часов в году |
|---|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| | Объем в зачетные единицы (ЗЕТ) | Объем в академических часах (час.) | 1-й год 2 семестр |
| 1 | 2 | 3 | 5 |
| Аудиторная (контактная) работа, в том числе: | 2,2 | 81 | 81 |
| лекции (Л) | 0,2 | 8 | 8 |
| практические занятия (ПЗ) | 2 | 73 | 73 |
| семинары (С) | - | - | - |
| лабораторные работы (ЛР) | - | - | - |
| Внеаудиторная работа | 0,8 | 27 | 27 |
| Самостоятельная работа обучающегося (СРО) | 0,8 | 27 | 27 |
| Вид промежуточной аттестации | Зачет (З) | | 3 |
| | Экзамен (Э) | - | - |
| ИТОГО общая трудоемкость | час. | 108 | 108 |
| | ЗЕТ | 3 | 3 |

4.2. Разделы учебной дисциплины «Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения», виды учебной деятельности и формы контроля

| Индекс | Наименование разделов и дисциплин | Трудо-ем-кость (в зач. Ед.) | Всего часов | В том числе | | | | Контроль, форма контроля |
|-------------------------------|--|-----------------------------|-------------|-------------|----------------------|----------|------------------------|----------------------------------|
| | | | | лекции | практические занятия | семинары | самостоятельная работа | |
| ФТД.2 Раздел 1 | Доклинические исследования безопасности лекарственных средств | 0,8 | 27 | 2 | 18 | - | 7 | тестовый контроль; собеседование |
| Раздел 2 | Доклинические исследования эффективности лекарственных средств | 1,4 | 54 | 2 | 38 | - | 13 | тестовый контроль; собеседование |
| Раздел 3 | Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств | 0,8 | 27 | 4 | 17 | - | 7 | тестовый контроль; собеседование |
| Общий объем подготовки | | 3 | 108 | 8 | 73 | - | 27 | |

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ОСНОВЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИРОДНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ»:

Дисциплина рассчитана на 2 семестр обучения.

5.1.1. РАЗДЕЛЫ, СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ОСВАИВАЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ФОРМЫ КОНТРОЛЯ

| № п/п | Индекс компетенции | Наименование раздела учебной дисциплины (модуля) | Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия | Формы контроля |
|--------|------------------------|---|--|----------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ФТ Д.2 | УК-1; ПК-1 ПК-4. | Раздел 1. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств | <p>Принципы изучения общетоксического действия лекарственных средств. Особенности токсикологического изучения лекарственных средств природного происхождения.</p> <p>Принципы оценки мутагенных свойств и ДНК-повреждений лекарственных средств и вспомогательных веществ.</p> <p>Принципы оценки канцерогенных свойств лекарственных средств в краткосрочных тестах и хронических исследованиях на животных</p> <p>Принципы оценки алергизирующих свойств, иммунотоксического действия и репродуктивной токсичности лекарственных средств</p> <p>Принципы доклинической оценки безопасности взаимодействия лекарственных средств</p> <p><u>Универсальные компетенции (УК):</u> готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u> производственно-технологическая деятельность: - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1); - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u> - принципы изучения общетоксического действия лекарственных средств; - особенности токсикологического изучения лекарственных средств природного происхождения; - принципы оценки мутагенных свойств и ДНК-повреждений лекарственных средств и вспомогательных веществ; - принципы оценки канцерогенных свойств лекарственных средств в краткосрочных тестах и хронических исследованиях на животных;</p> | зачет |

| | | | | |
|------------------------|---|--|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> - принципы оценки алергизирующих свойств, иммунотоксического действия и репродуктивной токсичности лекарственных средств; - принципы доклинической оценки безопасности взаимодействия лекарственных средств <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать исследования по изучению общетоксического действия лекарственных средств; - проводить токсикологического изучения лекарственных средств природного происхождения; - организовать исследования по анализу мутагенных свойств и ДНК-повреждений лекарственных средств и вспомогательных веществ; - организовать исследования по анализу канцерогенных свойств лекарственных средств в краткосрочных тестах и хронических исследованиях на животных; - организовать исследования по анализу алергизирующих свойств, иммунотоксического действия и репродуктивной токсичности лекарственных средств; - организовать исследования по оценке доклинической оценки безопасности взаимодействия лекарственных средств <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами изучения общетоксического действия лекарственных средств; - принципами токсикологического изучения лекарственных средств природного происхождения; - принципами оценки мутагенных свойств и ДНК-повреждений лекарственных средств и вспомогательных веществ; - принципами оценки канцерогенных свойств лекарственных средств в краткосрочных тестах и хронических исследованиях на животных; - принципами оценки алергизирующих свойств, иммунотоксического действия и репродуктивной токсичности лекарственных средств; - принципами доклинической оценки безопасности взаимодействия лекарственных средств | |
| УК-1; ПК-1 ПК-4. | Раздел 2. Доклинические исследования эффективности лекарств | <p>Принципы изучения противомикробной, противотуберкулезной, противогрибковой и специфической противовирусной активности лекарственных средств</p> <p>Принципы изучения аддиктивного потенциала лекарственных средств</p> <p>Изучение лекарственных средств для лечения нарушений мозгового кровообращения и</p> | зачет | |

| | | | |
|--|-------------------------|---|--|
| | <p>ственных средств</p> | <p>мигрени Принципы изучения противоопухолевой активности лекарственных средств Принципы изучения нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Принципы изучения антиоксидантной активности лекарственных средств. Принципы изучения активности лекарственных средств, повышающих физическую работоспособность Доклиническое изучение эффективности лекарственных средств на основе природного сырья. Особенности доклинического изучения новой лекарственной формы, разрабатываемой из лекарственного растительного сырья, — сырье растительное порошок в фильтр-пакетах Принципы изучения пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета</p> <p><u>Универсальные компетенции (УК):</u> готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u> производственно-технологическая деятельность: - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1); - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u> - принципы изучения противомикробной, противотуберкулезной, противогрибковой и специфической противовирусной активности лекарственных средств; - принципы изучения аддиктивного потенциала лекарственных средств; - принципы изучения лекарственных средств для лечения нарушений мозгового кровообращения и мигрени; - принципы изучения противоопухолевой активности лекарственных средств; - принципы изучения нестероидных противовоспалительных лекарственных средств; - принципы изучения антиоксидантной активности лекарственных средств; - принципы изучения активности лекарственных средств, повышающих физическую работоспособность; - основы доклинического изучения эффективности лекарственных средств на основе</p> | |
|--|-------------------------|---|--|

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | <p>природного сырья;</p> <ul style="list-style-type: none"> - особенности доклинического изучения новой лекарственной формы, разрабатываемой из лекарственного растительного сырья, — сырье растительное порошок в фильтр-пакетах; - принципы изучения пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать исследования по изучению противомикробной, противотуберкулезной, противогрибковой и специфической противовирусной активности лекарственных средств; - организовать исследования по изучению аддиктивного потенциала лекарственных средств; - организовать исследования по изучению лекарственных средств для лечения нарушений мозгового кровообращения и мигрени; - организовать исследования по изучению противоопухолевой активности лекарственных средств; - организовать исследования по изучению нестероидных противовоспалительных лекарственных средств; - организовать исследования по изучению антиоксидантной активности лекарственных средств; - организовать исследования по изучению активности лекарственных средств, повышающих физическую работоспособность; - организовать исследования по изучению эффективности лекарственных средств на основе природного сырья; - организовать исследования по изучению новой лекарственной формы, разрабатываемой из лекарственного растительного сырья, — сырье растительное порошок в фильтр-пакетах; - организовать исследования по изучению пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - методами изучения противомикробной, противотуберкулезной, противогрибковой и специфической противовирусной активности лекарственных средств; - методами изучения аддиктивного потенциала лекарственных средств; | |
|--|--|--|---|--|

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> - методами изучения лекарственных средств для лечения нарушений мозгового кровообращения и мигрени; - методами изучения противоопухолевой активности лекарственных средств; - методами изучения нестероидных противовоспалительных лекарственных средств; - методами изучения антиоксидантной активности лекарственных средств; - методами изучения активности лекарственных средств, повышающих физическую работоспособность; - методами изучения эффективности лекарственных средств на основе природного сырья; - методами изучения новой лекарственной формы, разрабатываемой из лекарственного растительного сырья, — сырье растительное порошок в фильтр-пакетах; - методами изучения пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета | |
| | | <p>Раздел 3. Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств</p> | <p>Принципы проведения доклинических исследований фармакокинетики лекарственных средств.</p> <p>Принципы определения безопасной дозы лекарственного препарата для проведения фазы клинических исследований у взрослых волонтеров</p> <p>Методы статистической обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств</p> <p><u>Универсальные компетенции (УК):</u> готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);</p> <p><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u> производственно-технологическая деятельность: - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1); - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).</p> <p><u>Необходимые знания (знать):</u> - принципы проведения доклинических исследований фармакокинетики лекарственных средств; - принципы определения безопасной дозы лекарственного препарата для проведения фазы клинических исследований у взрослых волонтеров; - методы статистической обработки результатов доклинических исследований лекар-</p> | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>ственных средств</p> <p><u>Необходимые умения (уметь):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать доклинические исследования фармакокинетики лекарственных средств; - организовать определение безопасной дозы лекарственного препарата для проведения фазы клинических исследований у взрослых волонтеров; - использовать методы статистической обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств <p><u>Трудовые действия (владеть):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - методами доклинического исследования фармакокинетики лекарственных средств; - методами определения безопасной дозы лекарственного препарата для проведения фазы клинических исследований у взрослых волонтеров; - методами статистической обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств | |
|--|--|--|--|--|

5.2 РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), ВИДЫ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ВИДЫ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

| №№ раз-дела п/п | Год обучения | Наименование раздела учебной дисциплины | Формы контроля | Оценочные средства ¹ | | | |
|-----------------|--------------|---|--|--|---------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| | | | | Виды | Количество контрольных вопросов | Количество тестовых заданий | Количество ситуационных задач |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| ФТД.2 | 1 | Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения | Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет | Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач | 20 | 100 | 10 |

5.3. Название тем лекций с указанием количества часов

| № п/п | Название тем лекций | Кол-во часов в семест- ре |
|----------|--|------------------------------------|
| | | № 3 |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Тема 1. Принципы доклинических исследований безопасности лекарственных средств и их взаимодействия. | 2 |
| 2 | Тема 2. Принципы доклинических исследований эффективности лекарственных средств и методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств | 2 |
| 3 | Тема 3. Рекомендуемый объем изучения фармакологической активности и токсикологических свойств лекарственных средств природного происхождения в зависимости от инновационности. Принципы и методы статистической обработки. | 2 |
| 4 | Тема 4. Разработка плана доклинических исследований лекарственных средств и выбор наименований лекарственных средств. | 2 |
| | ИТОГО | 8 |

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов

| № п/п | Наименование раздела дисци- плины (модуля) | Наименование лабораторных работ | Всего часов |
|----------|---|---|----------------|
| 1 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Раздел 1. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств | Тема 1. Принципы изучения общетоксического действия лекарственных средств. | 2 |
| 2 | | Тема 2. Особенности токсикологического изучения лекарственных средств природного происхождения. | 2 |
| 3 | | Тема 3. Принципы оценки мутагенных свойств и ДНК-повреждений лекарственных средств и вспомогательных веществ. | 4 |
| 4 | | Тема 4. Принципы оценки канцерогенных свойств лекарственных средств в краткосрочных тестах и хронических исследованиях на животных | 4 |
| 5 | | Тема 5. Принципы оценки аллергизирующих свойств, иммунотоксического действия и репродуктивной токсичности лекарственных средств | 2 |
| 6 | | Тема 6. Принципы доклинической оценки безопасности взаимодействия лекарственных средств | 2 |
| 7 | | Тема 7. КТ 1 по темам 1-6 | 2 |
| 8 | Раздел 2. Доклинические исследования эффективности лекарственных средств | Тема 8. Принципы изучения противомикробной, противотуберкулезной, противогрибковой и специфической противовирусной активности лекарственных средств | 2 |
| 9 | | Тема 9. Принципы изучения аддиктивного потенциала лекарственных средств | 4 |
| 10 | | Тема 10. Изучение лекарственных средств для лечения нарушений мозгового кровообращения и мигрени | 4 |
| 11 | | Тема 11. Принципы изучения противоопухолевой ак- | 4 |

| | | | |
|----|---|--|---|
| | | тивности лекарственных средств | |
| 12 | | Тема 12. Принципы изучения нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. | 4 |
| 13 | | Тема 13. Принципы изучения антиоксидантной активности лекарственных средств. | 4 |
| 14 | | Тема 14. Принципы изучения активности лекарственных средств, повышающих физическую работоспособность | 4 |
| 15 | | Тема 15. Доклиническое изучение эффективности лекарственных средств на основе природного сырья. | 4 |
| 16 | | Тема 16. Особенности доклинического изучения новой лекарственной формы, разрабатываемой из лекарственного растительного сырья, — сырье растительное порошок в фильтр-пакетах | 4 |
| 17 | | Тема 17. Принципы изучения пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета | 2 |
| 18 | | Тема 18. КТ 2по темам 8-17 | 3 |
| 19 | Раздел 3. Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств | Тема 19. Принципы проведения доклинических исследований фармакокинетики лекарственных средств. | 4 |
| 20 | | Тема 20. Принципы определения безопасной дозы лекарственного препарата для проведения фазы клинических исследований у взрослых волонтеров | 4 |
| 21 | | Тема 21. Методы статистической обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств | 4 |
| 22 | | Тема 22. Круглый стол на тему «Доклинические исследования лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья» | 4 |

5.5.САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ (СРО) С УКАЗАНИЕМ ЧАСОВ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕМ ПО ГОДАМ ОБУЧЕНИЯ:

Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

| № п/п | Виды СРО | Часы | Контроль выполнения работы |
|-------|--|------|----------------------------|
| 1 | Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе) | 10 | зачет |
| 2 | Работа с учебной и научной литературой | 17 | зачет |

5.6 Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение

| № раздела | Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС | Семестр обучения | | | | Вид СРО | Методическое обеспечение | Формы контроля СРО |
|--------------|---|------------------|-----------|---|---|---|--|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | | |
| | Всего | - | 28 | - | - | | | |
| ФТД.2 | Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения | - | 27 | - | - | Изучение темы, подготовка к аудиторным занятиям. Изучение учебной и научной литературы. | Основная и дополнительная литература по теме; нормативно-правовые акты, приказы Минздрава; периодическая литература по клеточным технологиям | собеседование, тестирование, решение ситуационных задач |

Написание курсовых работ не предусмотрено

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИРОДНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ».

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения» представлены в приложении 3 к рабочей программе учебной дисциплины «Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения»

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рабочая программа обязательной дисциплины «Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в приложении 1 к рабочей программе учебной дисциплины «Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения»

По окончании изучения дисциплины проводится промежуточная аттестация-зачет. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в приложении 2 к рабочей программе учебной дисциплины «Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения»

Примеры тестовых вопросов

Выбрать один правильный ответ.

Необходимый объем доклинических исследований общетоксических свойств для воспроизведенных ЛС:

- 1) острая и подострая (субхроническая) токсичность и местнораздражающее действие в сравнении с зарегистрированным аналогом,
- 2) острая, подострая (субхроническая) и хроническая токсичность
- 3) острая и подострая (субхроническая) токсичность и местнораздражающее действие
- 4) только местнораздражающее действие в сравнении с зарегистрированным аналогом

Необходимый объем доклинических исследований общетоксических свойств для оригинальных ЛС:

- 1) острая и подострая (субхроническая) токсичность и местнораздражающее действие в сравнении с зарегистрированным аналогом,
- 2) острая, подострая (субхроническая) и хроническая токсичность
- 3) острая и подострая (субхроническая) токсичность и местнораздражающее действие
- 4) острая и подострая (субхроническая) токсичность, хроническая токсичность, местнораздражающее действие

Выбрать подходящие варианты ответов.

Необходимый объем доклинических исследований для воспроизведенных ЛС (А) и оригинальных ЛС (Б):

- 1) общетоксические свойства: острая и подострая (субхроническая) токсичность, местнораздражающее действие в сравнении с зарегистрированным аналогом
- 2) общетоксические свойства: острая и подострая (субхроническая) токсичность, хроническая токсичность, местнораздражающее действие
- 3) специфические виды токсичности: мутагенность; репродуктивная токсичность; канцерогенное действие; аллергизирующее действие; иммунотоксическое действие
- 4) фармакологическая безопасность
- 5) специфическая фармакологическая активность
- 6) фармакокинетические исследования

Пример ситуационной задачи:

В эксперименте по оценке общей токсичности нового лекарственного препарата на основе лапчатки серебристой были использованы следующие лабораторные животные: мыши массой тела 40-46 г, белые беспородные крысы массой тела 240-300 г и морские свинки массой тела 260-300 г.

Рассчитайте допустимые объемы введения жидкости (в мл) для каждой группы животных, если мыши получают раствор в вену, крысы – в брюшную полость, а морские свинки – под кожу.

Примеры типовых вопросов для собеседования по дисциплине «клеточные технологии для ординаторов» для проведения промежуточного контроля:

1. Принципы изучения общетоксического действия лекарственных средств.
2. Особенности токсикологического изучения лекарственных средств природного происхождения.
3. Принципы оценки мутагенных свойств и ДНК-повреждений лекарственных средств и вспомогательных веществ.
4. Принципы оценки канцерогенных свойств лекарственных средств в краткосрочных тестах и хронических исследованиях на животных

5. Принципы оценки алергизирующих свойств, иммунотоксического действия и репродуктивной токсичности лекарственных средств
6. Принципы доклинической оценки безопасности взаимодействия лекарственных средств
7. Принципы доклинических исследований безопасности лекарственных средств
8. Принципы изучения эффективности лекарственных средств
9. Доклиническое изучение эффективности лекарственных средств на основе природного сырья
10. Особенности доклинического изучения новой лекарственной формы, разрабатываемой из лекарственного растительного сырья, — сырье растительное порошок в фильтр-пакетах
11. Принципы проведения доклинических исследований фармакокинетики лекарственных средств
12. Принципы определения безопасной дозы лекарственного препарата для проведения фазы клинических исследований у взрослых волонтеров
13. Методы статистической обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств

Оценивание результатов:

7.1. ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Количество правильно решенных тестовых заданий:

90 % и более правильных ответов – «отлично»,

80-89 % правильных ответов – «хорошо»,

70-79% правильных ответов – «удовлетворительно»,

менее 70% правильных ответов - «неудовлетворительно».

7.2. Результаты собеседования по типовой ситуационной задаче

оцениваются по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** - ординатор правильно и полноценно оценил клиническую ситуацию, определил основные патологические синдромы, правильно оценил результаты всех дополнительных методов обследования, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует свободное владение материалом, умение применять знания в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«хорошо»** - ординатор правильно и полноценно оценил клиническую ситуацию, определил основные патологические синдромы, правильно оценил результаты всех дополнительных методов обследования, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускает некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«удовлетворительно»** - ординатор правильно, но неполноценно оценил клиническую ситуацию, не смог выделить все патологические синдромы, правильно, но неполноценно изучил результаты всех дополнительных методов обследования, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, демонстрирует ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и быстро исправляет после указания на них членов экзаменационной комиссии, анализирует результаты собственных действий.

Оценка **«неудовлетворительно»** - ординатор не смог полноценно и грамотно оценить клиническую ситуацию, неправильно выделил основные патологические синдромы, плохо ориентируется в результатах дополнительного обследования, не ориентирован в основных вопросах специальности, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

7.3 Оценивание результатов устного собеседования.

Оценка «зачтено» выставляется в случае, если ординатор:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.
- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;
- имеются незначительные упущения в ответах.
- дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка «не зачтено» выставляется в случае, если ординатор:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов.

Оценка "зачтено" означают успешное прохождение аттестации.

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

Печатные источники:

| № | Издания | Количество экземпляров в библиотеке |
|---|--|-------------------------------------|
| 1 | Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 383[1] с. : ил. | 1 |
| 2 | Основные методы исследования лекарственных средств : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. - М. : Медицина, 1999. - 128 с. | 3 |
| 3 | Математическая статистика в экспериментальной и клинической фармакологии : монография / Р. Х. Хафизьянова, И. М. Бурыкин, Г. Н. Алеева. - М. : Медицина, 2006. - 373[1] с. | 2 |

8.2. Дополнительная литература

Печатные источники:

| № | Издания | Количество экземпляров в библиотеке |
|----|---|-------------------------------------|
| 1. | Обеспечение качества фармацевтических препаратов : сб. рек. и тематических материалов. Т.1 / ВОЗ Женева. - М. : Медицина, 1998. - 270 с. с. | 1 |
| 2. | Контроль безопасности лекарственных средств : практ. вопросы | 2 |

| | | |
|----|---|---|
| | фармаконадзора : учеб. пособие / Т. Е. Морозова [и др.]. - М. : Мед. информ. агентство, 2014. - 110[1] с. | |
| 3. | Регистр лекарственных средств России (РЛС). Энциклопедия лекарств, 2015 : ежегод. сб. Вып.23 / [гл. ред. Г. Л. Вышковский]. - М. : ВЕДАНТА, 2014. - 1392 с. | 3 |

Электронные источники

| № | Издания |
|---|--|
| 1 | Руководство по рациональному использованию лекарственных средств : [Электронный ресурс] / Чучалин А.Г. ; Белоусов Ю.Б., Хабриев Р.У., Зиганшина Л.Е. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 768 с. - Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5970402206.html . |

8.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ:

Фармация

8.4. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ, НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

| Научно-образовательные медицинские порталы | | |
|--|---|--|
| 1. | Научная электронная библиотека | www.elibrary.ru |
| 2. | Научно-образовательный медицинский портал | www.med-edu.ru |
| 3. | Всероссийская образовательная интернет-программа для врачей «Интернист» | www.internist.ru |
| 5. | Международный медицинский портал | www.univadis.ru |
| 6. | Медицинский образовательный сайт/социальная сеть для врачей | https://vrachivmeste.ru |
| 7. | Научная сеть SciPeople | www.scipeople.ru |
| 8. | Электронная библиотека диссертаций disserCat | www.dissercat.ru |
| 9. | Центральная Научная Медицинская библиотека (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова) | www.scsmi.rssi.ru |
| 10. | Российская национальная библиотека (СПб) | www.nlr.ru |
| 11. | Национальная медицинская библиотека (США) | www.ncbi.nlm.nih.gov |
| 12. | Научная электронная библиотека – электронные информационные ресурсы зарубежного издательства Elsevier | www.elsevier.com |
| 13. | Модульная объектно-ориентированная обучающая среда | www.moodle.org |
| 14 | ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации | http://www.endocrincenter.ru |
| Информационно-справочные системы | | |
| 1. | Министерство здравоохранения Российской Федерации | www.rosminzdrav.ru |
| 2. | Министерство здравоохранения Саратовской области | www.minzdrav.saratov.gov.ru |

8.5. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральный закон Российской Федерации об обращении лекарственных средств (ст. 4, 11) от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе.

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

40) доклиническое исследование лекарственного средства — биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

Статья 11. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения

1. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится в соответствии с правилами лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств могут привлекать научно-исследовательские организации, образовательные учреждения высшего профессионального образования, имеющие необходимую материально техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

4. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протокола этого исследования и составлением отчета, в котором содержатся результаты этого исследования и заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Проведение проверок соблюдения правил лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Результаты доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения могут быть представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном порядке в целях государственной регистрации лекарственного препарата.

Перечень нормативных правовых актов

1. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации от 18 декабря 2006 г. № 230-ФЗ.
3. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 232-ФЗ.
4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 № 192-ФЗ, от 11.10.2010 № 271-ФЗ, от 29.11.2010 № 313-ФЗ).
5. Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
6. Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
7. Федеральный закон от 7 февраля 1992 г. «О защите прав потребителя» № 2300-1;

8. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст).
9. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (утв. и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 декабря 2009 г. № 544-ст).
10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № 755н «Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов Федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
11. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № 748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения».
12. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации».
13. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».
14. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».
15. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № 759н «Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
16. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики».
17. Распоряжение Правительства РФ от 11 ноября 2010 г. № 1938-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 год».
18. Методические указания Минздравсоцразвития РФ от 12 мая 2008 г. «Оценка биоэквивалентности лекарственных средств».
19. Методические рекомендации Росздравнадзора от 7 декабря 2009 г. «Подготовка текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата».
20. Методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 10 октября 2005 г. «Рациональный выбор названий лекарственных средств».
21. Рекомендации Росздравнадзора для фармацевтических компаний по изучению биотрансформации и транспортеров новых лекарственных средств: дизайн исследований, анализ данных и внесение информации в инструкцию по медицинскому применению от 05 февраля 2009 г.
22. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления. ГОСТ 7.32-2001 (введен Постановлением Госстандарта РФ от 04.09.2001 г. № 367-ст) (ред. от 01.12.2005).
23. Правила надлежащей лабораторной практики Таможенного союза. Приложение к Решению Комиссии Таможенного союза от 2 марта 1999 г. № 564.
24. Правила надлежащей клинической практики Таможенного союза. Приложение к

- Решению Комиссии Таможенного союза от 2 марта 2011 г. № 565.
25. Приказ Минздравсоцразвития России от 23 ноября 2011 г. № 1413н «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации»
 26. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
 27. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
 28. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
 29. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования подготовки кадров высшей квалификации по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденный приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (зарегистрировано в Минюсте России 18.12.2015, регистрационный номер № 40168).
 30. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 07 апреля 2016 г. Регистрационный № 41709);
 31. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 427 н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05июня 2017 г. Регистрационный № 46958);
 32. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный номер № 30163).
 33. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438).
 34. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры» (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136).
 35. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 № 435н «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией» (зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43353).
 36. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординату-

- ры, программам ассистентуры-стажировки» (зарегистрировано в Минюсте РФ 11.04.2016 г., регистрационный № 41754).
37. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2013 № 30304).
 38. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010, регистрационный № 18247).
 39. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».
 40. Устав Университета и иные локальные акты СГМУ, нормативно-правовые акты регулирующие сферу образования в Российской Федерации.

9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Интернет-адрес страницы кафедры: Web-страница кафедры на сайте вуза: <http://www.sgmu.ru/info/str/depts/bfb/>

9.1. ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ

Контракт на оказание услуг по предоставлению доступа к электронной библиотечной системе № 255СЛ/10-2020/645 от 11.12.2020 с ООО «Политехресурс», срок доступа до 31.12.2021. (ЭБС «Консультант студента»)

Контракт оказания услуги № 539КВ/11-2020/646 от 11.12.2020, с ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг», срок доступа до 31.12.2021. («Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»)

Лицензионный договор № 6420/20/110 на предоставление доступа к электронно-библиотечной системе IPRbooks (неисключительная лицензия) от 16.04.2020 с ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», с 19.04.2020 по 18.04.2021.

9.2. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

| № п/п | Сайты |
|-------|---|
| 1 | https://fmza.ru/ |
| 2 | http://rosomed.ru/documents |
| 3 | http://www.mma.ru/education/uzentr/ |
| 4 | http://med-lib.ru Большая медицинская библиотека |
| 5 | www.rlsnet.ru Справочник лекарств и товаров аптечного ассортимента |

9.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

| Перечень лицензионного программного обеспечения | Реквизиты подтверждающего документа |
|---|---|
| Microsoft Windows | 40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, |

| | |
|---|--|
| | 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно. |
| Microsoft Office | 40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно. |
| Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus | лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700 |
| Свободное программное обеспечение | CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно. |

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Основы проведения доклинических испытаний лекарственных средств растительного происхождения» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия) представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

11. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Основы проведения доклинических испытаний лекарственных средств растительного происхождения» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия) представлены в приложении к ОПОП по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

12. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Методические рекомендации проведения практических занятий для преподавателей рабочей программы учебной дисциплины «Основы проведения доклинических испытаний лекарственных средств растительного происхождения» представлены в приложении 5.

Конспекты лекций рабочей программы учебной дисциплины «Основы проведения доклинических испытаний лекарственных средств растительного происхождения» представлены в приложении 6.

13. РАЗРАБОТЧИКИ

| № п/п | Фамилия, имя, отчество | Ученая степень, звание | Занимаемая должность | Место работы |
|-------|-----------------------------|------------------------|--|---|
| 1. | Дурнова Наталья Анатольевна | Д.б.н., доцент | Заведующая кафедрой общей биологии, фармакогнозии и ботаники | ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России |
| 2. | Романтеева Юлия Викторовна | К.ф.н. | Доцент кафедры общей биологии, фармакогнозии и ботаники | ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского |

| | | | | |
|---|---|----------------------|--|--|
| | | | | Минздрава России |
| 3 | Полуконова Наталья Влади- мировна | Д.б.н., профессор | Профессор кафедры общей биологии, фармакогнозии и ботаники | ФГБОУ ВО Сара- товский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России |