

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Безопасность лекарственных препаратов и Фармаконадзор

Направление подготовки: **18.04.01 «Химическая технология»**

Программа магистратуры «Современная технология синтеза лекарственных веществ»

Квалификация выпускника: магистр

Выпускающая кафедра: **ХТОСА**

Кафедра-разработчик рабочей программы: **ХТОСА**

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Безопасность лекарственных препаратов и Фармаконадзор» являются:

- а) формирование основных принципов лекарственной безопасности в современной медицине и фармацевтике, знаний о развитии системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации на основании законодательных и регуляторных аспектов;
- б) обучению основным правилам Фармаконадзора и общим принципам безопасной фармакотерапии;
- в) предоставление знаний об используемой международной терминологии в области Фармаконадзора и безопасности лекарственных препаратов;
- г) классификации и основных видах лекарственных реакций, методах их выявления, оценки, регистрации;
- д) формирование навыков самостоятельного поиска информации о неблагоприятных лекарственных реакциях, оценки причинно-следственной связи, проведения самостоятельного анализа случаев неблагоприятных лекарственных реакций и планирования собственных исследований по безопасности лекарственных препаратов.

2. Содержание дисциплины «Безопасность лекарственных препаратов и Фармаконадзор»:

Цели и задачи мониторинга безопасности лекарственных средств. Законодательные и регуляторные аспекты.

Система Фармаконадзора. Цели и задачи Фармаконадзора.

Общие принципы безопасной фармакотерапии. Нежелательные реакции при применении лекарственных средств.

Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.

Взаимодействие лекарственных средств.

Доклиническое изучение безопасности лекарств. Изучение безопасности лекарств на этапе предрегистрационных клинических исследований. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств.

Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств в компаниях производителей лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений.

3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать: а) Принципы лекарственной безопасности современной медицины и фармации. Организацию мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации и мире.

б) Основные правовые документы, определяющие требования безопасности лекарственных препаратов.

в) Международные термины и определения применяемые в области безопасности лекарственных препаратов.

г) Нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов. Причины и

факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Виды взаимодействий лекарственных препаратов.

д) Правила оповещения регуляторных органов надзора за лекарственными препаратами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.

е) Основные этапы исследования безопасности лекарственных препаратов.

Уметь: а) Самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их.

б) Определять степень достоверности причинно-следственной связи "лекарство - нежелательная лекарственная реакция".

в) Составлять карты – извещения (Спонтанные Сообщения) о нежелательной реакции лекарственного препарата или его неэффективности.

г) Применять полученные знания по дисциплине в научно-исследовательской работе, при изучении других дисциплин и дальнейшей профессиональной деятельности, а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики, поиске и синтезе новых биологически активных соединений перспективных для медицины, и самостоятельно проводить эксперименты и анализировать полученные экспериментальные данные на предмет безопасности потенциальных лекарственных препаратов, либо изучаемых лекарственных препаратов.

Владеть: а) Основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций и международной терминологией в области безопасности лекарственных препаратов.

б) Теоретическими знаниями о нежелательных лекарственных реакциях, видах лекарственного взаимодействия, об основных этапах исследования безопасности лекарственных препаратов.

в) Навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств, нежелательных лекарственных реакциях и их анализа, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных препаратов.

Зав.каф. ХТОСА



Гильманов Р.З.