

Подписан: Аксенов Александр

Викторович

Дата: 2024-08-30 15:17:58

ФИО: Лиховид Андрей Александрович

Должность: И.о. декана медико-биологического факультета

Дата подписания: 05.07.2024 12:39:05

Уникальный программный ключ:

842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

(ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТ)

УТВЕРЖДАЮ

Председатель УС Химико-фармацевтического факультета

Аннотация дисциплины

Наименование дисциплины	Физико-химические основы поверхностных явлений и дисперсных систем в технологических процессах
Содержание	История развития учения об осложнениях лекарственной терапии. Вклад отечественных фармакологов в развитие учения. Фармаконадзор. Контроль осложнений лекарственной терапии. Классификация осложнения лекарственной терапии. Коррекция осложнений фармакотерапии. Осложнения лекарственной терапии при применении наркотических средств. Осложнения лекарственной терапии при применении психотропных веществ. Осложнения лекарственной терапии заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, опорно-двигательной систем, ЖКТ, обменных нарушений, аллергических заболеваний и др. Профилактика развития лекарственных осложнений при использовании ЛС различных фармакотерапевтических групп.
Реализуемые компетенции	ПК-8 Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций ПК-10 Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств
Результаты освоения дисциплины (модуля)	ПК-8 Знает: стандартные операционные процедуры по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности Умеет: организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе Владеет: навыками интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля клинических лабораторных исследований третьей категории сложности ПК-10 Знает: технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств Умеет: осуществлять ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Владеет: навыками контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
Трудоемкость, з.е.	3
Форма отчетности	Зачет в 9 семестре
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения	

дисциплины	
Основная литература	1.Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: для студентов, интернов, аспирантов и специалистов фармацевтической отрасли: учебно-методическое пособие / Н.В. Пятигорская, И.А. Самылина, В.В. Береговых и др. – СПб.: СпецЛит, 2013. – 368 с. 2.Гармонов, С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов: учебник/ С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова; Федеральное агентство по образованию, Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский государственный технологический университет»; под ред. С.Ю. Гармонова. – Казань: КГТУ, 2008. – 171 с.
Дополнительная литература	1.Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств / А.В. Астахова, В.К. Лепяхин. – М., 2004. – 200 с. 2.Кукес В.Г. Нежелательные эффекты лекарственных средств / В.Г. Кукес – М., 2006. – 696 с. 3.Методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов от Мосхпа, 2013. – 45 с. 4.Осложнения фармакотерапии. Нежелательные побочные реакции лекарственных средств. Т.1. / Под ред. Д.В. Рейхарта – М.: Литтерра, 2007. – 256 с. 5.Поспелов, Н.В. Основы общей токсикологии: учебное пособие / Н.В. Поспелов; Министерство транспорта Российской Федерации, Московская государственная академия водного транспорта. – М.: Альтаир : МГАВТ, 2012. – 88 с. 6.Приказ Минздравсоцразвития РФ №757н от 26.08.2010 «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». 7.Типовое положение о Региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств – М., 2008. – 14 с. 8.Федеральный Закон РФ №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств». 9.Хубиева М.Ю., Юргель Е.Н., Лепяхин В.К., Ушкалова Е.А., Астахова А.В., Власов А.М. Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство: методические рекомендации. – М., 2008. – 14 с. 10.Юргель Е.Н., Хубиева М.Ю., Глаголев С.В., Маликова А.В., Ушкалова Е.А., Власов А.М., Балдин В.В., Юргель Е.Н., Хубиева А.Ю. Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями: методические рекомендации. – М., 2009. – 22 с. 11.Юргель Н.В., Хубиева М.Ю., Глаголев С.В., Ушкалова Е.А., Власов А.М., Балдин В.В., Егоров В.А., Юргель Е.Н., Хубиева А.Ю., Кукес В.Г., Сычев Д.А., Зырянов С.К., Ермишина О.С., Галяутдинова А.Ю.

	Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений: методические рекомендации. – М., 2009. – 74с.
--	---