

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Терапевтический лекарственный мониторинг»**

основной образовательной программы высшего образования (ординатура) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код, наименование специальности

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании профессиональных компетенций: ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-11

2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1. Дисциплина «Терапевтический лекарственный мониторинг» относится к вариативной части блока Б1 (индекс Б1.В.ДВ.1.2) ООП ВО.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции и (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
1.	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<i>Знать:</i> <ul style="list-style-type: none">• основные нормативные документы, регламентирующие анализ лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека (приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ) с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;• методы анализа, используемые при проведении анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;• методы оценки биоэквивалентности лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. <i>Уметь:</i> <ul style="list-style-type: none">• применять химические, биологические, физико-химические и иные методы анализа при проведении анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также при оценке биоэквивалентности лекарственных средств; <i>Владеть:</i> <ul style="list-style-type: none">• основными химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами анализа при проведении анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также при оценке биоэквивалентности лекарственных средств.
2	ПК-4	готовность к применению	<i>Знать:</i> <ul style="list-style-type: none">• нормативные и законодательные акты, регламентирующие проведение анализа лекарственных средств и их метаболитов

		<p>специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>в биологических средах организма человека, а также при оценке биоэквивалентности лекарственных средств с применением специализированного оборудования;</p> <ul style="list-style-type: none"> • физико-химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; • устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования; • порядок проведения аттестации лабораторного оборудования; • валидацию аналитических методик. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять нормативную базу, регламентирующую проведение анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также оценку биоэквивалентности лекарственных средств с применением специализированного оборудования в профессиональной сфере; • проводить анализ лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также оценку биоэквивалентности лекарственных средств с применением специализированного оборудования в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками проведения анализа лекарственных средств и их метаболитов в биологических средах организма человека, а также оценки биоэквивалентности лекарственных средств с применением специализированного оборудования в профессиональной сфере.
3	ПК-6	<p>готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; • методы анализа, используемые при проведении контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств; • процесс обеспечения оборудованием и расходными материалами при контроле качества в условиях фармацевтических организаций; <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • применять химические, физико-химические методы внутриаптечного качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; • проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств;

			<ul style="list-style-type: none"> • обеспечивать процесс контроля качества в фармацевтических организациях оборудованием и расходными материалами. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • основными химическими и физико-химическими, методами внутриаптечного контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; • оформлением документации установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.
4	ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • законы и законодательные акты РФ, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ; <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • пользоваться нормативно-правовой базой при проведении процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторингом наличия регистрации ЛС в РФ.
5	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	<p><i>Знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • порядок проведения приемочного контроля ЛС; • нормативную документацию, регламентирующую мониторинг безопасности ЛС; • нормативную документацию, регламентирующую порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; • порядок процедуры изъятия из оборота лекарственных средств небиоэквивалентных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных препаратов, а также их уничтожение. <p><i>Уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • изымать небиоэквивалентные фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС; • организовать уничтожение небиоэквивалентных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. <p><i>Владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • оформлением документации по изъятию из оборота лекарственных средств и уничтожению небиоэквивалентных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зач. единицы (72 акад.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ)
	объем в	объем в	

	зачетных единицах (ЗЕ)	академических часах (АЧ)	1	2
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,28	10	10	-
Лабораторные практикумы (ЛП)	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,78	28	28	-
Семинары (С)	0,11	4	4	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	0,83	30	30	-
Промежуточная аттестация				-
зачет/экзамен		зачет	зачет	-
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	2	72	72	-

5. Разделы дисциплины и формируемые компетенции

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1	ПК-1, ПК-4, ПК- 6, ПК-7, ПК-11	Раздел 1. Основные понятия терапевтического лекарственного мониторинга, актуальность его применения Раздел 2. Терапевтический лекарственный мониторинг как процедура Раздел 3. Терапевтический лекарственный мониторинг некоторых групп препаратов. Лабораторные методы ТЛМ. Раздел 4. Вопросы общей фармакологии в контексте терапевтического лекарственного мониторинга Раздел 5. ТЛМ в клинической практике