

РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ

(РУДН)

Медицинский институт

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Роль фармации в решении социальных и медико-биологических проблем

Рекомендуется для направления подготовки (специальности)

33.06.01 «Фармация»

Направленность программы (профиль)

14.04.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

**Квалификация (степень) выпускника:
Исследователь. Преподаватель-исследователь**

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель: изучение, внедрение и развитие инновационных подходов и технологий в области фармации для решения медико-биологических и социальных проблем.

Задачи дисциплины:

- понятие инноваций и их роль в решении медико-биологических и социальных проблем
- обзор инновационных фармацевтических технологий
- приоритетные направления развития медико-биологических исследований в решении социально-значимых задач
- применение результатов исследований в образовательной и инновационной деятельности;
- разработка национальных проектов в области медико-биологических исследований для решения проблем биобезопасности;
- инновационный менеджмент, как фактор, обеспечивающий интеграцию в международное исследовательское пространство и повышение конкурентоспособности научных исследований и разработок

2. Место дисциплины в структуре ОП:

Дисциплина «Роль фармации в решении социальных и медико-биологических проблем» относится к дисциплинам по выбору общенаучного цикла подготовки аспирантов по направлению 33.06.01 «Фармация» Профиль 14.04.02 «Фармацевтическая химия, Фармакогнозия» (дисциплина по выбору) и изучается на 2 курсе при очной форме обучения.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции:			
1	УК-1 способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических, в том числе в междисциплинарных областях	История и философия науки; Русский язык в сфере профессиональной коммуникации	Научные исследования
2	УК-5 способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	Методология научных исследований	-
Общепрофессиональные компетенции			
3	ОПК-3 способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований	Педагогика высшей школы; Русский язык в сфере профессиональной коммуникации; Стандартизация и контроль качества лекарственных средств	Научно-исследовательская практика
Профессиональные компетенции			

4	ПК-4 способность и готовность к научным исследованиям в области аналитической токсикологии и судебной химии	Методология научных исследований	Научные исследования
---	---	----------------------------------	----------------------

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Дисциплина «Роль фармации в решении социальных и медико-биологических проблем» принимает участие в формировании следующих компетенций:

- способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);
- способность и готовность к научным исследованиям в области аналитической токсикологии и судебной химии (ПК-4)

В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:

Знать:

- международные стандарты производства лекарственных средств как важнейшую дисциплину в формировании профессиональных компетенций фармацевта
- современные образовательные технологии в области медицины и фармации
- методы молекулярной генетики в лечении заболеваний
- методы компьютерного моделирования
- значение фармакогенетики и фармакогеномики в решении медико-биологических проблем
- современные технологические подходы к исследованию и стандартизации БАВ
- токсикологическая оценка безопасности веществ.

Уметь:

- использовать опыт и знания в области биохимии, фармакологии, фармакокинетики, аналитической химии, физиологии для решения современных медико-биологических и социальных проблем медицины.

Владеть:

- навыками самостоятельного обучения новым методам исследования, навыками самостоятельного изучения литературы, навыками выбора научного метода исследования в соответствии с поставленной проблемой, целями и задачами;
- навыками определения предмета и объекта исследования, формулировки проблемы исследования, навыками постановки целей и задач исследования, умением делать выводы по результатам проведенного исследования;
- навыками поиска и обработки научной информации в области исследования строения, свойств и контроля качества фармацевтической продукции;
- навыками подготовки докладов по актуальным проблемам своего научного исследования.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		3	4
Аудиторные занятия (всего)	18	18	-
В том числе:	-	-	-
Лекции	6	6	-
Лабораторно-практические занятия (ЛПЗ)	12	12	-
Самостоятельная работа (всего)	126	54	72
В том числе:			
Реферат	20	-	20
<i>Другие виды самостоятельной работы:</i>	106	54	52
Подготовка к лабораторно-практическим занятиям (изучение литературы, решение задач)	72	42	30
Подготовка устной презентации по теме реферата	10	-	10
Подготовка к промежуточной аттестации	24	12	12
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)		зачет	экзамен
Общая трудоемкость	час	144	72
	зач. ед.	4	2

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1) Медицина и социально-биологическая проблема: эмпирические и теоретические взаимосвязи медицины с биологией и социально-гуманитарными науками.	Социально-биологическая обусловленность здоровья и болезни человека. Выработка принципов медицины в отношении качества жизни населения. Социальные аспекты учения о норме, здоровье и болезни. Понятия общественного здоровья и заболеваемости, их методологический анализ. Здоровье населения как показатель его социального и экономического благополучия. Биоэтика. Приоритетные направления развития медико-биологических исследований в решении социально-значимых задач
2) Профилактическая медицина. Социальная безопасность человека.	Биологические, физические, социальные аспекты здоровья. Экологическая и биологическая безопасность - вредные факторы среды обитания.
3) Международные стандарты производства лекарственных средств. Современные технологические подходы к исследованию и стандартизации биологически активных веществ.	Правила GMP в России, сертификат соответствия Требования к качеству и стандартам научных исследований и биотехнологического производства – GMP, GLP, GCP, ГОСТу Р 52249 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» как важные аспекты работы в едином правовом поле с международными производителями в отношении стандартов качества. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов. Генотерапия. Нежелательные эффекты лекарственных веществ. Аллергические и неаллергические токсические

	эффекты. Базовые принципы лечения острых отравлений лекарственными средствами. Токсикологическая оценка безопасности веществ.
4) Методы анализа, диагностики и дизайна инновационных лекарственных средств.	Компьютерное моделирование (ККСА) в прогнозировании активности, структуры, дизайна новых лекарственных средств. Геноинженерия Клеточная биология. Космическая биология. Управление информационными системами.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Лабораторно-практ. зан.	СРС	Всего час.
1.	Медицина и социально-биологическая проблема: эмпирические и теоретические взаимосвязи медицины с биологией и социально-гуманитарными науками.	1	2	21	24
2.	Профилактическая медицина. Биологические, физические, социальные аспекты здоровья. Экологическая и биологическая безопасность - вредные факторы среды обитания.	1	2	25	28
3.	Международные стандарты производства лекарственных средств. Современные технологические подходы к исследованию и стандартизации биологически активных веществ.	2	4	28	34
4.	Методы анализа, диагностики и дизайна инновационных лекарственных средств. Компьютерное моделирование (ККСА) в прогнозировании активности, структуры. Дизайн новых лекарственных средств. Управление информационными системами	2	4	52	58

6. Лабораторный практикум

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1	2	Токсикологическая оценка безопасности веществ.	1
2	3	Правила доклинической оценки безопасности фармакологических средств	1
3	3	Расчет фармакокинетических характеристик лекарственных средств	1
4	4	Компьютерное моделирование (ККСА) в прогнозировании активности, структуры, дизайна новых лекарственных средств	1

7. Лабораторно-практические занятия

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (лекций-семинаров)	Трудоемкость (час.)
1	1	Социально-биологическая обусловленность здоровья и болезни человека. Социальные аспекты учения о норме, здоровье и болезни.	1
2	1	Обеспечение качественного оказания фармацевтической помощи населению. Здоровье населения как показатель его социального и экономического благополучия	1
3	1	Совершенствование систем профилактики социально обусловленных заболеваний. Факторы, влияющие на здоровье человека: генетические, окружающей среды, качественное обеспечение лекарственными средствами, образ жизни.	1
4	2	Нежелательные эффекты лекарственных веществ. Аллергические и неаллергические токсические эффекты. Базовые принципы лечения острых отравлений лекарственными средствами. Токсикологическая оценка безопасности веществ.	1
5	2	Актуальные вопросы и эволюция подходов к обеспечению качества лекарственных средств.	1
6	3	Обзор международных правил, направленных на снижение риска опасных ошибок при производстве и исследовании лекарственных средств.	1
7	3	Правила надлежащей производственной практики GMP (Good manufacturing practice).	1
8	3	Правила доклинической оценки безопасности фармакологических средств (GLP).	1
9	3	Правила проведения клинических испытаний GCP (Good Clinical Practice).	1
10	3	Аспекты фармакодинамики, фармакокинетики, фармакогенетики, фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики.	2
11	4	Методы молекулярной генетики в лечении заболеваний. Генноинженерия. Клеточная биология. Космическая биология.	1
12	4	Компьютерное моделирование (ККСА) в прогнозировании активности, структуры, дизайна новых лекарственных средств.	2

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

В качестве материально-технического обеспечения дисциплины (модуля) могут быть использованы средства создания мультимедийных приложений - мультимедиа проектов (например, программа для создания мультимедиа презентаций «Microsoft Power Point»), наборы слайдов. Для проведения практических занятий также используются мультимедийные средства и персональные компьютеры с полным пакетом прикладных программ «Microsoft Excel».

Учебные аудитории корпуса аграрного факультета: 448, 451; материальная (лаборантская) комната (446); лаборатория физико-химических методов анализа (447); 5 персональных компьютеров, принтеры, сканеры, 3 ноутбука, 3 мультимедийных проектора, видеопроектор Epson EMP-S1, копировальный аппарат.

9. Информационное обеспечение дисциплины.

Электронные образовательные ресурсы, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

Электронно-библиотечная система РУДН lib.rudn.ru.

Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>).

Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>).

[Библиотека электронных журналов Elsevier \(http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives\)](http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives).

nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html - Medline – библиографическая база статей по медицинским наукам

<http://www.pubmed.gov/> - база данных медицинских и биологических публикаций

www.eLibrary.ru – научная электронная библиотека

www.pnb.rsl.ru - Российская Государственная Библиотека (РГБ), г. Москва

www.nlr.ru - Российская национальная библиотека (РНБ), г. Санкт-Петербург

www.orel.rsl.ru - Открытая Русская Электронная Библиотека РГБ (OREL)

<http://www.iqlib.ru> — Интернет-библиотека образовательных изданий, в которой собраны электронные учебники, справочные и учебные пособия. Удобный поиск по ключевым словам, отдельным темам и отраслям знания

www.biblioclub.ru - Электронная библиотечная система «Университетская библиотека-online»

<http://www.imbp.ru/> - официальная страница ФГБУ государственный научный центр Российской федерации институт медико-биологических проблем РАН

<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html> - интегрированная сеть баз данных, поисковая система, посвященная токсикологии, опасным веществам и изучению среды.

http://wp.permecology.ru/report/report2011/5_3.htm - Медико-экологические показатели здоровья населения.

<http://www.самарский-центр-сертификации.пф/normy-pravila-standarty/sanitarno-jepidemiologicheskoe-blagopoluchie/23030-mu-2-1-10-2809-10-ispolzovanie-biologicheskikh.html> - МУ 2.1.10.2809-10 Использование биологических маркеров для оценки загрязнения среды обитания металлами в системе социально-гигиенического мониторинга.

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Курс лекций.
2. *Клиническая фармакология - 4-е изд., перераб. и доп.* – М.: Гэотар-Медиа, 2008. – 1056 с. Учебник для вузов с компакт-диском
3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: Учебное пособие для вузов / Под ред. Н.А.Тюкавкиной. - М.: МИА, 2008. - 384 с.: ил. - ISBN 5-89481-605-x : 259.00.
4. Плетенева Т.В., Морозова М.А., Успенская Е.В., Рахметова А.А., Максимова Т.В., Долинкин А.О. «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Фармакопейные методы анализа». Учебное пособие // Москва РУДН, 2012 г.

б) дополнительная литература

Плетенева Т.В., Саломатин Е.М., Сыроешкин А.В., Попов П.И и др. Токсикологическая химия: Учебник для вузов/ Под ред. Т.В.Плетнева.- М.: Гэотар-Медиа, 2005. - 512 с.

Болл Сергей Владимирович. Контроль качества и подтверждение соответствия лекарственных средств и биологически активных добавок. Способы борьбы с фальсификацией препаратов [текст] / С.В. Болл // Мир стандартов. - 2012. - №10. - С.12-28.0

11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

При изучении дисциплины используются как традиционные и инновационные технологии, активные и интерактивные методы и формы обучения: технология объяснительно-иллюстративного обучения с элементами проблемного изложения; технология предметно-ориентированного обучения; технология проектного обучения; технология теоретического моделирования; лекции, контрольные работы, коллоквиумы, реферативная работа.

В ходе практических занятий аспиранту рекомендуется конспектировать основное содержание курса. При преподавании дисциплины методически целесообразно в каждом разделе курса выделить наиболее важные моменты и акцентировать на них внимание обучаемых. Целесообразно при проведении практических занятий по всем разделам программы иллюстрировать практический материал большим количеством примеров, что позволяет усилить наглядность изложения и продемонстрировать обучаемому приемы решения задач.

В процессе освоения дисциплины, в рамках самостоятельной работы студент: работает с литературой в библиотеке РУДН; использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

Одобрятся и поощряются инициативные выступления с докладами и рефератами по темам семинарских занятий. При подготовке к докладу на семинаре по теме, указанной преподавателем, студент должен ознакомиться не только с основной, но и дополнительной литературой, а также с последними публикациями по этой тематике в сети Интернет. Необходимо подготовить текст доклада и иллюстративный материал в виде презентации. Доклад должен включать введение, основную часть и заключение. Он должен быть научным, конкретным, определенным, глубоко раскрывать проблему и пути ее решения.

Примерная тематика рефератов

- Основные механизмы возникновения патологии при действии экстремальных факторов внешней среды абиотического, биотического и антропогенного генеза.
- Воздействие факторов внешней среды на организм человека в процессе онто- и филогенеза.
- Влияние концентрации различных органических и неорганических веществ на развивающийся организм.
- Клинические и медико-биологические аспекты современных представлений о структурных приспособительных основах адаптации и компенсации нарушенных функций.
- Физиологические механизмы регенерации и приспособительной перестройки различных органов и тканей.
- Гигиена и экология.
- Медико-биологические основы гигиены труда.
- Понятие о факторах экологического риска.
- Механизмы эндемических заболеваний.

- Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации.
- Международные подходы к регистрации лекарственных средств (США, ЕС).
- Основные этапы экспертизы качества, эффективности, безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.
- Правила и порядок регистрации лекарственных средств в Российской Федерации.
- Роль и место доклинических исследований лекарственных средств в системе экспертизы и регистрации. Понятие GLP.
- Роль и место клинических исследований лекарственных средств в системе экспертизы и регистрации. Понятие GCP.
- Стандартизация информации о лекарственных средствах. Понятие государственного информационного стандарта.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Роль фармации в решении социальных и медико-биологических проблем» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

профессор кафедры фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.фарм.н., доцент

Е.В. Успенская

Заведующий кафедрой

фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.б.н., профессор

А.В. Сыроешкин

Руководитель программы

Заведующий кафедрой
фармацевтической
и токсикологической химии МИ
д.б.н., профессор

А.В. Сыроешкин