

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
Федеральный научно-клинический центр специализированных видов
медицинской помощи и медицинских технологий
Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУ ФНКЦ ФМБА России)**

АКАДЕМИЯ ПОСТДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Клиническая фармакология и тактика применения лекарств

по основной профессиональной образовательной программе высшего образования - программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Специальность:	31.08.49 Терапия
Квалификация:	Врач – терапевт
Форма обучения:	очная
Срок обучения:	2 года

Москва, 2023

ПРИНЯТО
Ученым советом
Академии постдипломного
образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА
России
Протокол № 6-24
от «20» июня 2024 г.



А.К. Бурцев

«20» июня 2024 г.

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности 31.08.49 Терапия (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре), утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 09.01.2023 г. № 15.

Заведующий кафедрой
д.м.н., профессор

Сарманаев С.Х.

Разработчики:
д.м.н., профессор

Сарманаев С.Х.

К.М.Н.

Юрина Ю.О.

1. Цели и задачи дисциплины (модуля)

1.1 Цель освоения учебной дисциплины (модуля) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств» состоит в формировании готовности обучаемого к использованию полученных знаний особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств и умений грамотного выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов в своей дальнейшей профессиональной деятельности.

1.2 Задачи дисциплины (модуля):

Знать:

- 1) правовых основ применения лекарственных средств, правовых актов, регламентирующих применение лекарственных средств в России (официальных инструкций по медицинскому применению, стандартов, протоколов, руководств профессиональных ассоциаций);
- 2) принципов организации и функционирования службы клинической фармакологии в медицинских организациях Российской Федерации;
- 3) общих принципов рационального, персонализированного выбора и применения лекарственных средств, основанных на принципах доказательной и персонализированной медицины;
- 4) основных методов контроля за эффективностью и безопасностью лекарственных средств;
- 5) значения параметров фармакокинетики и фармакодинамики (включая молекулярные механизмы фармакокинетических и фармакодинамических процессов) для персонализированного выбора и применения лекарственных средств;
- 6) принципов профилактики, диагностики, коррекции и мониторинга нежелательных лекарственных реакций;
- 7) основ рационального комбинирования лекарств и прогнозирования клинически значимых межлекарственных взаимодействий, современных методов борьбы с полипригмазией;
- 8) особенностей применения лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых;
- 9) принципов использования технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга) для персонализации фармакотерапии в клинических условиях;
- 10) методов фармакоэкономического анализа и фармакоэпидемиологического анализа для рационального выбора лекарственных средств;
- 11) основ доказательной медицины;
- 12) методологии проведения качественных клинических исследований в Российской Федерации;
- 13) методов повышения комплаентности пациентов к лекарственной терапии;

14) целей, задач функционирования формулярных комитетов в медицинских организациях, принципов их организации и функционирования;

15) клинической фармакологии жизненно важных лекарственных средств, применяемых в клинической практике у пациентов с наиболее распространенными и социально значимыми заболеваниями.

Уметь:

1) использовать на практике общие принципы выбора эффективных и безопасных лекарственных средств на основе методологии доказательной и персонализированной медицины;

2) применить знания по клинической фармакокинетике и фармакодинамике для персонализированного выбора и применения лекарственных средств;

3) прогнозировать нежелательные лекарственные реакции, проводить их диагностику и коррекцию;

4) применить принципы рационального комбинирования лекарственных средств, борьбы с полипрагмазией;

5) использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных и лактирующих женщин;

6) использовать принципы выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у пожилых и детей;

7) выбирать лекарственные средства и их режимы дозирования с учетом результатов технологий персонализированной медицины (фармакогенетического тестирования и терапевтического лекарственного мониторинга).

Владеть навыками:

1) рационального выбора и применения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;

2) рационального комбинирования лекарственных средств;

3) выбора и дозирования эффективных и безопасных лекарственных средств у беременных, лактирующих женщин, детей и пожилых;

4) методологий доказательной и персонализированной медицины.

1.3 Результаты обучения по дисциплине (модулю) соотнесенные с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения компетенций

В результате освоения дисциплины (модуля) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств» запланированы следующие результаты обучения в соотнесении с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения компетенций.

Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	собеседование тестирование

Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иУК-1.1	Знает: теорию системного подхода; последовательность и требования к осуществлению поисковой и аналитической деятельности для решения поставленных задач; возможные варианты и способы решения задачи; способы разработки стратегии достижения поставленной цели.	
иУК-1.2	Умеет: находить, критически анализировать и выбирать информацию, необходимую для решения поставленной задачи; выделять этапы решения и действия по решению задачи; рассматривать различные варианты решения задачи, оценивая их преимущества и риски; грамотно, логично, аргументировано формулировать собственные суждения и оценки; определять и оценивать практические последствия возможных решений задачи; разрабатывать последовательность действий решения поставленных задач.	
иУК-1.3	Владеет: методами системного и критического анализа проблемных ситуаций; навыками разработки способов решения поставленной задачи; методами оценки практических последствий возможных решений поставленных задач.	
Планируемые результаты обучения	<p>По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты:</p> <p>В процессе решения профессиональных задач (практических ситуаций) демонстрирует следующие результаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Анализирует и оценивает тяжесть состояния больного; - Применяет навыки клинического мышления, основываясь на достижениях в медицине и фармации; - Готов определить объем и последовательность реанимационных мероприятий. 	
Код компетенции	Результаты освоения ОПОП, содержание компетенции	Оценочные средства
ОПК-5	Способен назначать лечение пациентам при заболеваниях и (или) состояниях, контролировать его эффективность и безопасность	собеседование тестирование
Код индикатора достижения компетенции	Содержание индикатора достижения компетенции/ Планируемые результаты обучения по дисциплине	
иОПК-5.1	<p>Знать</p> <ul style="list-style-type: none"> - стандарты первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи; - порядок оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями и (или) патологическими состояниями; - медицинские показания и медицинские противопоказания для применения хирургических вмешательств у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями; - клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями и (или) патологическими состояниями; 	

	<ul style="list-style-type: none"> - цели, задачи и методику проведения предоперационной подготовки и послеоперационного ведения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями, в том числе в клинических случаях с развитием осложнений основного заболевания и (или) сочетанной патологии, а также в случаях сопутствующей патологии других жизненно важных органов и систем организма человека; - патогенез, клинику, диагностику заболеваний и (или) патологических состояний; - механизм действия лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания, медицинские показания и противопоказания к их применению; осложнения, вызванные их применением; - современные методы немедикаментозной терапии и лечебной физкультуры пациентам с заболеваниями и (или) патологическими состояниями; - признаки эффективности и безопасности действия лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания, немедикаментозной терапии.
иОПК-5.2	<p>Уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> - определять последовательность применения лекарственных препаратов, диагностических или лечебных манипуляций, медицинских изделий, немедикаментозной терапии; - разрабатывать план лечения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи; - определять медицинские показания и медицинские противопоказания к применению современных методов лечения заболеваний и (или) патологических состояний с учетом диагноза, возраста и клинической картины; - использовать актуальные шкалы прогнозирования рисков осложнений и летальных исходов различных методов лечения ; - обосновывать применение лекарственных препаратов, диагностических или лечебных манипуляций, медицинских изделий, лечебного питания у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями; - обосновать немедикаментозные методы лечения; - проводить мониторинг эффективности и безопасности использования лекарственных препаратов и медицинских изделий , немедикаментозной терапии для пациентов.
иОПК-5.3	<p>Владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками назначения лечения пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями с учетом диагноза, возраста и клинической картины; - навыками предотвращения осложнений, побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных; - навыками определения медицинских показаний к оказанию медицинской помощи в условиях стационара или в условиях дневного стационара; - навыками мониторинга заболевания и (или) состояния пациента,

	<p>корректировать план лечения, в том числе в случаях сопутствующей патологии других жизненно важных органов и систем организма человека;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками назначения немедикаментозного лечения пациентам; - методами оценки эффективности и безопасности примененного метода лечения у пациентов с заболеваниями и (или) патологическими состояниями.
Планируемые результаты обучения	<p>По завершению обучения по дисциплине демонстрирует следующие результаты:</p> <p>В процессе решения профессиональных задач (практических ситуаций) демонстрирует следующие результаты:</p> <p>Готов:</p> <p>Разрабатывать план лечения пациентов в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Обосновывать применение лекарственных препаратов, диагностических или лечебных манипуляций, медицинских изделий, лечебного питания, немедикаментозного лечения и применение хирургического вмешательства у пациентов с заболеваниями и (или) в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Определять медицинские показания и медицинские противопоказания к применению современных методов хирургического лечения заболеваний и (или) патологических с учетом диагноза, возраста и клинической картины в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Самостоятельно проводить интерпретацию и клиническую оценку результатов лабораторных исследований и инструментальных обследований;</p> <p>Использовать актуальные шкалы прогнозирования рисков осложнений и летальных исходов различных методов хирургического лечения пациентов с учетом диагноза, возраста, клинической картины, а также возможных сопутствующих заболеваний жизненно-важных органов и систем организма человека;</p> <p>Определять последовательность применения лекарственных препаратов, диагностических или лечебных манипуляций, медицинских изделий, немедикаментозной терапии, хирургического вмешательства у пациентов в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Назначать лекарственные препараты, диагностические или лечебные манипуляции, медицинские изделия, немедикаментозную терапию пациентам с заболеваниями в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи;</p> <p>Проводить мониторинг эффективности и безопасности использования лекарственных препаратов и медицинских изделий для пациентов с</p>

	<p>заболеваниями;</p> <p>Проводить мониторинг эффективности и безопасности немедикаментозной терапии пациентов;</p> <p>Использовать методы обследования и оценки состояния с учетом возрастных, половых, расовых анатомо-функциональных особенностей;</p> <p>Самостоятельно осуществлять диагностические исследования;</p> <p>Планировать, назначать и осуществлять интенсивную терапию;</p> <p>Выявлять признаки, предотвращать или устранять осложнения, побочные действия, нежелательные реакции, в том числе серьезные и непредвиденные, возникшие в результате диагностических или лечебных манипуляций, применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, лечебного питания, немедикаментозного лечения, проведенных хирургических вмешательств;</p>
--	--

1.4 Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП

Учебная дисциплина (модуль) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств» относится к обязательной части блока 1 основной профессиональной образовательной программы высшего образования по подготовке кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.49 «Терапия».

Дисциплина изучается на 1 курсе в 1 семестре.

2. Структура и содержание дисциплины (модуля)

2.1 Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 4 зачетных единицы (144 часа).

Вид учебной работы	Всего часов	Semestры
		1
Контактная работа, в том числе:		
Аудиторные занятия (всего):	56	56
Лекционные занятия	10	10
Лабораторные занятия	-	-
Практические занятия	36	36
Семинарские занятия	6	6
Клинические практические занятия вне клинической практики	4	4
Иные виды контактной работы:		
Контроль самостоятельной работы (КСР)	4	4
Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СПР)	-	-
Самостоятельная работа, в том числе:		
Самостоятельная работа	64	64
Промежуточная аттестация:		
Консультация	2	2
Подготовка к зачету/экзамену	18	18

Общая трудоемкость	часов	144	144
	в том числе контактная работа	60	60
	зачетных единиц	4	4

2.2 Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

Распределение видов учебной работы и их трудоемкости по разделам дисциплины.

Тематика дисциплины (модуля) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств» в 1 семестре.

№	Наименование темы	Количество часов			
		Всего	Аудиторная работа	Практические занятия	СР
1 семестр					
1	Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств.	18	2	6	10
2	Побочные действия лекарственных средств.	22	2	10	10
3	Взаимодействия между различными лекарственными средствами.	22	2	10	10
4	Клиническая фармакология.	26	2	10	14
5	Фармакоэкономика, формуллярный перечень лекарственных препаратов.	32	2	10	20
Итого		120	10	46	64
Контроль самостоятельной работы (КСР)		4	-	4	-
Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СПР)		-	-	-	-
Подготовка к промежуточной аттестации (включая проведение консультаций)		20	-	2	18
Общая трудоемкость по дисциплине		144	10	52	82

Практические занятия включают в себя все виды контактной практической работы.

СР – самостоятельная работа.

2.2.1 Формы контроля успеваемости по разделам дисциплины (модуля)

Раздел дисциплины	Содержание раздела	Формы контроля успеваемости
1. Основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии	Тема 1. Клинические испытания. Тема 2. Роль МЗ РФ и Росздравнадзора в регулировании оборота	Собеседование

для оценки действия лекарственных средств	<p>лекарственных препаратов.</p> <p>Тема 3. Осуществление регистрации лекарственных средств в РФ.</p> <p>Тема 4. Контроль за применением инновационных лекарственных препаратов.</p> <p>Тема 5. Контроль за созданием новых лекарственных препаратов.</p>	
2. Побочные действия лекарственных средств	<p>Тема 1. Фармакодинамические, токсические, аллергические особенности клинических проявлений побочного действия лекарственных препаратов.</p> <p>Тема 2. Зависимость побочного действия лекарственных средств.</p> <p>Тема 3. Особенности развития побочного действия.</p>	Собеседование
3. Взаимодействия между различными лекарственными средствами	<p>Тема 1. Способы снижения или усиления взаимодействия лекарственных средств.</p> <p>Тема 2. Изменение эффективности лекарственных средств.</p> <p>Тема 3. Профилактика побочных действий.</p> <p>Тема 4. Принцип рационального использования лекарственных средств.</p> <p>Тема 5. Фармакокинетическое взаимодействие.</p> <p>Тема 6. Потенцирование действия.</p> <p>Тема 7. Синергизм и антагонизм.</p>	Собеседование
4.Клиническая фармакология	<p>Тема 1. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики у детей.</p> <p>Тема 2. Разрешенные и запрещенные группы препаратов у детей.</p> <p>Тема 3. Переносимость (безопасность) применяемых в настоящее время ЛС; определить, как она проявляется.</p>	Собеседование
5. Фармакоэкономика, Формулярный перечень лекарственных препаратов	<p>Тема 1. Формулярный перечень лекарственных препаратов.</p> <p>Тема 2. Значение Формулярного перечня лекарственных препаратов в работе медицинских организаций.</p> <p>Тема 3. Критерии составления Формулярного перечня лекарственных препаратов.</p> <p>Тема 4. Контроль внедрения Формулярного перечня лекарственных препаратов.</p> <p>Тема 5. Цели создания Формулярного перечня лекарственных препаратов.</p> <p>Тема 6. Вопросы фармакоэкономики.</p>	Собеседование

2.2.2 Занятия лекционного типа

№	Наименование темы	Содержание темы	Часы
1 семестр			
1	Клинические испытания	Фазы прохождения клинических испытаний лекарственных препаратов. Цель каждой фазы. Понятие доклинических и клинических испытаний.	1
2	Роль МЗ РФ и Росздравнадзора в регулировании оборота лекарственных препаратов	Регуляторные функции каждого Федерального органа (МЗ РФ и Росздравнадзор) в сфере обращения лекарственных препаратов, действующее законодательство	1
3	Осуществление регистрации лекарственных препаратов в РФ	Этапы прохождения регистрации лекарственных препаратов в РФ.	1
4	Контроль за применением инновационных лекарственных препаратов	Формирование и обновление Перечня ЖНВЛП. Регулирование ценовой политики лекарственных препаратов на государственном уровне. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов Росздравнадзором.	1
5	Контроль за созданием новых лекарственных препаратов	Функции и задачи этических комитетов в клинических исследованиях новых лекарственных препаратов.	1
6	Фармакодинамические, токсические, аллергические особенности клинических проявлений побочного действия лекарственных препаратов	Виды нежелательных (побочных) действий лекарственных препаратов. Фармакологические группы препаратов и виды вызываемых ими нежелательных эффектов	1
7	Способы снижения или усиления взаимодействия лекарственных средств	Виды лекарственного взаимодействия. Особенности фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия	1
8	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики у детей	Возрастные особенности организма, влияющие на механизм прохождения лекарственного препарата от всасывания до выделения. Проблемы дозирования лекарственных препаратов у детей	0,5
9	Разрешенные и запрещенные группы препаратов у детей	Законодательное регулирование препаратов, применяемых вне инструкции к медицинскому применению (off -label) у детей. Расшифровка инструкции по медицинскому применению, разделы, особенности отдельных наименований и групп	0,5
10	Переносимость (безопасность) применяемых в настоящее время ЛС; определить, как она проявляется	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях, оформление извещений о	0,5

		нежелательном действии лекарственных препаратов. Система лекарственной безопасности в медицинской организации, ее цели, задачи, разделы	
11	Формулярный перечень лекарственных препаратов	История создания, виды формулярных перечней. Цели и задачи формулярных комиссий медицинских организаций. Цели и задачи формулярного перечня. Этапы формирования перечня. Клинико-экономический анализ	0,5
12	Значение Формулярного перечня лекарственных препаратов в работе медицинских организаций	Формулярная система и система лекарственной безопасности в медицинских организациях. Рекомендуемая структура формулярного перечня для деятельности всех подразделений медицинской организации	0,5
13	Вопросы фармакоэкономики	Фармакоэкономика, понятие. Виды фармакоэкономического анализа, значение и применение каждого вида в реальной клинической практике	0,5

2.2.3 Практические занятия

№	Наименование темы	Содержание темы	Часы
1 семестр			
1	Клинические испытания	Фазы прохождения клинических испытаний лекарственных препаратов. Цель каждой фазы. Понятие доклинических и клинических испытаний.	1
2	Роль МЗ РФ и Росздравнадзора в регулировании оборота лекарственных препаратов	Регуляторные функции каждого Федерального органа (МЗ РФ и Росздравнадзор) в сфере обращения лекарственных препаратов, действующее законодательство	1
3	Осуществление регистрации лекарственных препаратов в РФ	Этапы прохождения регистрации лекарственных препаратов в РФ.	1
4	Контроль за применением инновационных лекарственных препаратов	Формирование и обновление Перечня ЖНВЛП. Регулирование ценовой политики лекарственных препаратов на государственном уровне. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов Росздравнадзором.	1
5	Контроль за созданием новых лекарственных препаратов	Функции и задачи этических комитетов в клинических исследованиях новых лекарственных препаратов.	2
6	Фармакодинамические, токсические, аллергические особенности клинических проявлений побочного действия	Виды нежелательных (побочных) действий лекарственных препаратов. Фармакологические группы препаратов и виды вызываемых ими	5

	лекарственных препаратов	нежелательных эффектов	
7	Зависимость побочного действия лекарственных средств	Виды лекарственного взаимодействия. Особенности фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия	2
8	Особенности развития побочного действия	Механизм развития различных побочных эффектов. Гепатотоксичность, нефротоксичность, кардиотоксичность, понятия, механизмы, группы препаратов, вызывающие указанные нежелательные явления	3
9	Способы снижения или усиления взаимодействия лекарственных средств	Фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие на примере отдельных препаратов и групп	2
10	Изменение эффективности лекарственных средств	Понятие биодоступности лекарственных препаратов. Способы введения лекарственных препаратов, зависимость эффективности от способа введения и биодоступности	1
11	Профилактика побочных действий	Принципы применения лекарственных препаратов, особенности дозирования в детском, пожилом, старческом возрастах. Дозирование при наличии почечной, печеночной недостаточности. Основные аспекты профилактики полипрагмазии и лекарственного взаимодействия	2
12	Принципы рационального использования лекарственных средств	Формулярная система в медицинской организации, ее создание и внедрение, цели и задачи. Медико-экономические стандарты, клинические рекомендации, алгоритмы и протоколы как инструменты регулирования и рационального использования лекарственных препаратов в подразделениях	2
13	Фармакокинетическое взаимодействие	Фармакокинетическое лекарственное взаимодействие, понятие, этапы прохождения лекарственного препарата. Всасывание, распределение, метаболизм в печени, выведение, особенности и примеры каждого этапа.	1
14	Потенцирование действия	Фармакодинамическое взаимодействие. Понятие потенцирования, примеры взаимодействия	1
15	Синергизм и антагонизм	Фармакодинамическое взаимодействие. Понятие синергизма и антагонизма, примеры взаимодействия	1
16	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики у детей	Возрастные особенности организма, влияющие на механизм прохождения	4

		лекарственного препарата от всасывания до выделения. Проблемы дозирования лекарственных препаратов у детей	
17	Разрешенные и запрещенные группы препаратов у детей	Законодательное регулирование препаратов, применяемых вне инструкции к медицинскому применению (off -label) у детей. Расшифровка инструкции по медицинскому применению, разделы, особенности отдельных наименований и групп	3
18	Переносимость (безопасность) применяемых в настоящее время ЛС; определить, как она проявляется	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях, оформление извещений о нежелательном действии лекарственных препаратов. Система лекарственной безопасности в медицинской организации, ее цели, задачи, разделы	3
19	Критерии составления Формулярного перечня лекарственных препаратов	История создания, виды формулярных перечней. Цели и задачи формулярных комиссий медицинских организаций.	3
20	Значение Формулярного перечня лекарственных препаратов в работе медицинских организаций	Цели и задачи формулярного перечня. Этапы формирования перечня. Клинико-экономический анализ	3
21	Контроль внедрения Формулярного перечня лекарственных препаратов	Понятие «Работающего» формулярного перечня, критерии включения и исключения препаратов из перечня, принципы деятельности формулярной комиссии и врача-клинического фармаколога	2
22	Цели создания Формулярного перечня лекарственных препаратов	Принципы рационального использования лекарственных препаратов в медицинских организациях. Система заявок от подразделений и регулирования использования лекарственных препаратов в зависимости от профиля подразделения, показаний в инструкции по медицинскому применению, терапевтическому индексу	2

2.2.4 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Список учебно-методических материалов, для организации самостоятельного изучения тем (вопросов) дисциплины:

1. Методические разработки к лекциям, практическим занятиям, самостоятельной работе обучающихся размещены в ЭИОС ВУЗа.

Перечень вопросов для самоконтроля при изучении разделов дисциплины:

1. Этапы аprobации новых лекарственных средств;
2. Изучение *in vitro*;
3. Проверка на животных;
4. Клинические испытания;
5. Роль регуляторных органов МЗ РФ и Росздравнадзора;
6. Осуществление регистрации лекарственных препаратов в РФ;
7. Контроль за применением инновационных лекарственных препаратов;
8. Контроль за созданием новых лекарственных препаратов;
9. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья;
10. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов;
11. Фармакологический профиль;
12. Доклиническая оценка безопасности;
13. Токсичность, мутагенность, канцерогенность;
14. Формулярный перечень лекарственных препаратов;
15. Понятие биодоступности;
16. Значение формулярного перечня лекарственных препаратов в работе медицинских организаций;
17. Критерии составления формулярного перечня лекарственных препаратов;
18. Контроль внедрения формулярного перечня лекарственных препаратов;
19. Цели создания формулярного перечня лекарственных препаратов;
20. Вопросы фармакоэкономики;
21. Знание вопросов фармакоэкономики лечебного учреждения;
22. Правовые вопросы закупки лекарственных средств у отечественных и зарубежных производителей;
23. Правовые вопросы закупки лекарственных средств оптовой торговле;
24. Принципы построения информационной службы клинической фармакологии в мед учреждениях;
25. Компьютерные программы, работа в Медлайн, Интернет;
26. Организация собственного архива медицинского учреждения по использованию лекарственных средств;
27. Обучение врачей работе с информационным материалом;
28. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств;
29. Методы прогнозирования возможного развития побочного действия;
30. Методы выявления побочного действия лекарственных средств;
31. Методы профилактики побочного действия;
32. Методы коррекции побочного действия;
33. Клинические виды побочных эффектов у пациента;

34. Фармакодинамические, токсические, аллергические;
35. Особенности клинических проявлений побочного действия лекарственных препаратов;
36. Зависимость побочного действия лекарственных средств;
37. Особенности развития побочного действия;
38. Методы регистрации и контроля побочных действий лекарственных средств;
39. Построение алгоритма контроля раннего выявления побочного действия;
40. Система регистрации побочного действия лекарственных средств;
41. Клиническая характеристика проявления взаимодействия лекарственных средств;
42. Физиологическое, фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие;
43. Способы снижения или усиления силы взаимодействия лекарственных средств;
44. Изменение эффективности лекарственных средств;
45. Изменение побочных действий;
46. Принцип рационального использования лекарственных средств;
47. Фармакокинетическое взаимодействие;
48. Потенцирование действия;
49. Синергизм и антагонизм;
50. Частота и характер изменения взаимодействия; В зависимости от пола; В зависимости от возраста.

3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) «Клиническая фармакология и тактика применения лекарств»

3.1 Перечень вопросов для проведения текущего контроля по дисциплине (модулю):

1. Этапы апробации новых лекарственных средств;
2. Изучение *in vitro*;
3. Проверка на животных;
4. Клинические испытания;
5. Роль фармакологического и фармакопейных комитетов МЗ РФ;
6. Осуществление регистрации лекарственных средств фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ;
7. Контроль за применением новых медикаментов;
8. Контроль за созданием новых медикаментов;
9. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья;
10. Понятие предклиника;
11. Лекарственный скрининг;
12. Фармакологический профиль;
13. Доклиническая оценка безопасности;

14. Токсичность, мутагенность, канцерогенность;
15. Формулярный перечень лекарственных препаратов;
16. Значение лекарственного формуляра в работе медицинских учреждений;
17. Критерии составления лекарственного формуляра;
18. Контроль за выполнением лекарственного формуляра;
19. Цели создания лекарственного формуляра;
20. Вопросы фармакоэкономики;
21. Знание вопросов фармакоэкономики лечебного учреждения;
22. Правовые вопросы закупки лекарственных средств у отечественных и зарубежных производителей;
23. Правовые вопросы закупки лекарственных средств оптовой торговле;
24. Принципы построения информационной службы клинической фармакологии в мед учреждениях;
25. Компьютерные программы, связь с Мидлайном, с Интернетом;
26. Организация собственного архива медицинского учреждения по использованию лекарственных средств;
27. Обучение врачей работе с информационным материалом;
28. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств;
29. Методы прогнозирования возможного развития побочного действия;
30. Методы выявления побочного действия лекарственных средств;
31. Методы профилактики побочного действия;
32. Методы коррекции побочного действия;
33. Клинические виды побочных эффектов у больного;
34. Фармакодинамические, токсические, аллергические;
35. Особенности клинических проявлений;
36. Зависимость побочного действия лекарственных средств;
37. Особенности развития побочного действия;
38. Методы регистрации и контроля побочных действий лекарственных средств;
39. Построение алгоритма контроля раннего выявления побочного действия;
40. Система регистрации побочного действия лекарственных средств;
41. Клиническая характеристика проявления взаимодействия лекарственных средств;
42. Физиологическое, фармакокинетическое и фармакодинамическое взаимодействие;
43. Способы снижения или усиления силы взаимодействия лекарственных средств;
44. Изменение эффективности лекарственных средств;
45. Изменение побочных действий;
46. Принцип рационального использования лекарственных средств;
47. Усиление всасываемости;

48. Потенцирование действия;
49. Синергизм действия;
50. Частота и характер изменения взаимодействия; В зависимости от пола; В зависимости от возраста.

3.2 Перечень вопросов для проведения промежуточного (экзамен) контроля по дисциплине (модулю):

1. Врач клинический фармаколог должен иметь высшее медицинское образование по специальности: 1. стоматология 2. педиатрия 3. фармацевтика 4. лечебное дело 5. санитария и гигиена

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

2. В обязанности врача клинического фармаколога входит: 1. контролировать проведение фармакотерапии в отделениях лечебно-профилактического учреждения 2. обеспечивать своевременный сбор информации по выявлению побочных действий лекарственных препаратов 3. участвовать в разработке лекарственного формуляра лечебно-профилактического учреждения 4. производить закупки лекарственных препаратов 5. непосредственно назначать терапию пациентам с выраженной патологией

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

3. Врач клинический фармаколог имеет следующие права: 1. вносить предложения администрации по вопросам улучшения деятельности подразделения, организации и условий труда. 2. в случае необходимости отменять терапию, назначенную лечащим врачом 3. осуществлять закупку медикаментозных препаратов 4. участвовать в совещаниях, конференциях по вопросам, связанным с фармакотерапией и лекарственным обеспечением 5. проверять знания заведующих клиническими отделениями

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

4. Врач клинический фармаколог должен уметь: 1. организовать исследования основных показателей по фармако-динамике и фармакокинетике лекарственные средства; 2. проводить лекарственный тест 3. проводить поиск по вопросам клинической фармакологии с использованием информационных

систем; 4. разработать протокол исследования; 5. определять и оценивать равновесную концентрацию

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

5. При введении в штат должности врача - клинического фармаколога в лечебном учреждении должны быть следующие организационные документы:

1. Приказ о введении в штатное расписание лечебного учреждения должности врача - клинического фармаколога. 2. Должностная инструкция врача - клинического фармаколога. 3. «Положение о враче - клиническом фармакологе». 4. Приказ о введении в учреждении лекарственного формулляра.

5. Приказ о размещении в лечебном учреждении аптечного киоска.

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

6. Наиболее целесообразно включение врача - клинического фармаколога в состав постоянно действующих комиссий: 1. комиссия по клинико-экспертной работе, 2. комиссия по рациональности назначения лекарственных средств, 3. комиссия по контролю за учетом, хранением и рациональностью использования наркотических средств. 4. комиссия по списанию оборудования

5. комиссия по питанию

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

7. Планирование работы врача - клинического фармаколога подразумевает утверждение следующих планов: 1. План работы клинического фармаколога на год 2. План работы клинического фармаколога на квартал 3. График работы врача - клинического фармаколога 4. План работы клинического фармаколога на месяц 5. План работы клинического фармаколога на полугодие

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

8. Какие нормативные документы регламентируют деятельность врача - клинического фармаколога: 1. ПРИКАЗ № 131 от 05.05.97 о введении специальности» КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ» 2. Приложение 1 к

приказу Минздрава России от 05.05.97 № 131 Дополнение номенклатуры врачебных и провизорских специальностей в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» 3. Приложение 2 к приказу Минздрава России от 05.05.1997г. № 131 «Положение о враче - клиническом фармакологе» 4. Приложение 3 к приказу Минздрава России от 05.05.1997 г. № 131 «Квалификационная характеристика провизора»

- а) правильны ответы 1,2 и 3
- б) правильны ответы 1 и 3
- в) правильны ответы 2 и 4
- г) правильны ответы 1,2,3,4 и 5
- д) верно все перечисленное

9. Врач клинический фармаколог должен проходить переподготовку:

- а) Один раз в 2 года
- б) Один раз в 3 года
- в) Один раз в 4 года
- г) Один раз в 5 лет
- д) Один раз в 10 лет

10. Какую ответственность несет медицинский работник, причинивший ущерб пациенту, не связанный с небрежным отношением медработника к профессиональным обязанностям?

- а) Освобождение от ответственности
- б) Уголовную ответственность
- в) Гражданско-правовую ответственность
- г) Материальную ответственность
- д) Не несет никакой ответственности

11. Комитеты (комиссии) по вопросам этики в области охраны здоровья граждан создаются в целях:

- а) Защиты прав пациента и отдельных групп населения
- б) Разработки норм медицинской этики
- в) Разрешения вопросов, связанных с нарушением норм медицинской этики
- г) Подготовки рекомендаций по приоритетным направлениям практической медицинской деятельности
- д) Подготовки рекомендаций по приоритетным направлениям научно-исследовательской медицинской деятельности

12. Следующие права пациента являются новыми для российского законодательства?

- а) Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство
- б) Допуск в стационар адвоката
- в) Допуск в стационар священнослужителя
- г) Выбор медицинского врача в соответствии с договорами ОМС и ДМС
- д) Выбор медицинского учреждения в соответствии с договорами ОМС и ДМС

13. При выборе режима дозирования ЛС на основе T_{1/2} определяют: 1. суточную дозу 2. разовую дозу 3. кратность приема 4. Частоту побочных эффектов 5. интенсивность печеночного кровотока

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

14. Величина биодоступности важна для определения: 1. скорости выведения 2. пути введения ЛС 3. кратности приема 4. величины нагрузочной дозы 5. эффективности препарата

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильны ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильны ответы 1,2, 3,4 и 5

15. Прием пищи увеличивает всасывание следующих ЛС: 1. пропранолола 2. метронидазола 3. эритромицина 4. ампициллина 5. спиронолактона 6. фуросемида

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильны ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильны ответы 1,2, 3,4 и 5

16. Прием пищи уменьшает всасывание следующих ЛС: 1. ампициллина 2. пропранолона 3. фуросемида 4. метронидазола 5. эритромицина 6. спиронолактона

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильны ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

17. При заболеваниях печени увеличивается период полувыведения: 1. лидокаина 2. пропранолола 3. теофиллина 4. гентамицина 5. преднизолона 6. дигоксина

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

18. Эффект первого прохождения через печень характерен для: 1. аминазина 2. лидокаина 3. пропранолола 4. дигоксина 5. амитриптилина

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3

- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

19. Какие основные факторы определяют почечный клиренс? 1. функциональное состояние организма 2. скорость клубочковой фильтрации 3. скорость кровотока 4. объем притока крови 5. объем распределения 6. биодоступность

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

20. Биодоступность это? 1. количество всасавшегося препарата в ЖКТ 2. количество препарата, поступающее в системную циркуляцию по отношению к введенной дозе 3. разрушение препарата в печени 4. количество препарата, поступившее к рецептору 5. количество препарата, не связанное с белком 6. количество свободной фракции препарата

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

21. При каких состояниях характерно увеличение $T_{1/2}$? 1. шок 2. пожилой возраст 3. почечная недостаточность 4. прием барбитуратов 5. инфаркт миокарда 6. увеличение скорости клубочковой фильтрации

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

22. Препараты, обладающие высокой липофильностью: 1. хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте 2. метаболизируются в печени 3. хорошо проникают через гематоэнцефалический барьер 4. плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте 5. выводятся почками в неизменном виде

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

23. Побочные действия, зависящие от дозы препарата: 1. фармакодинамические 2. аллергические 3. токсические 4. фармакоэкономические 5. фармакокинетические

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3

- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

24. Факторы, влияющие на изменение фармакодинамики лекарств у лиц пожилого возраста: 1. уменьшение проницаемости капилляров 2. замедление опорожнения желудка 3. повышение связи лекарств с белками плазмы 4. снижение клубочковой фильтрации 5. нарушение мозгового кровообращения

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

25. Индометацин у беременных вызывает: 1. подавление преждевременных сокращений матки в связи с подавлением синтеза простагландинов; 2. преждевременное закрытие Боталлова протока у плода; 3. концентрация препарата в амниотической жидкости составляет 50-60% от таковой в плазме женщины; 4. индометацин проникает в амниотическую жидкость; 5. повышение АД в сосудах малого круга кровообращения у плода при длительном приеме его беременными

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

26. Препараты, обладающие высокой липофильностью: 1. Хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте; 2. Метаболизируются в печени; 3. Хорошо проникают через гематоэнцефалический барьер; 4. Плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте; 5. Выводятся почками в неизменённом виде

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

27. Основные особенности фармакокинетики лекарственных средств у лиц пожилого возраста: 1. снижение скорости абсорбции; 2. снижение скорости распределения; 3. уменьшение связывания лекарственных средств с белками плазмы; 4. замедление метаболизма; 5. замедление выведения лекарственных средств

- а) если правильны ответы 1,2 и 3
- б) если правильный ответы 1 и 3
- в) если правильны ответы 2 и 4
- г) если правильный ответ 4
- д) если правильный ответы 1,2, 3,4 и 5

28. Более точно характеризует скорость выведения ЛС из организма:

- а) Т1/2
- б) общий клиренс
- в) биоэквивалентность
- г) биодоступность
- д) биотрансформация препарата в печени

29. Что характеризует параметр «кажущийся объем распределения»?

- а) скорость всасывания препарата
- б) скорость выведения препарата
- в) скорость распада препарата
- г) эффективность препарата

д) способность препарата проникать в органы и ткани

30. Равновесная концентрация это?

а) состояние, когда количество абсорбированного препарата равно количеству выводимого препарата

- б) максимальная концентрация после разового введения препарата
- в) минимальная концентрация после введения препарата
- г) концентрация перед очередным введением препарата
- д) средняя концентрация после очередного введения препарата
- е) остаточная концентрация через период времени равной Т1/2

31.Что такое Т1/2?

а) время, за которое разрушается половина введенной дозы

б) время, за которое выводится 50% введенного количества препарата

в) время, за которое концентрация препарата в крови уменьшается на 50%

г) время, за которое содержание препарата в организме увеличивается на 50%

- д) время необходимое для достижения S равновесной концентрации
- е) S времени необходимое для достижения максимальной концентрации
- ж) S времени необходимое для достижения максимального эффекта препарата

32. Укажите, где в основном происходит всасывание большей части лекарств:

- а) в ротовой полости
- б) в пищеводе
- в) в желудке
- г) в тонком кишечнике
- д) в толстом кишечнике
- е) в прямой кишке

33. Биодоступность лекарственных средств представляет собой:

- а) количество препарата, всосавшегося в желудочно-кишечном тракте
- б) количество препарата, не связанного с белками плазмы
- в) количество препарата, поступающего в системный кровоток, по отношению к введенной дозе
- г) количество препарата, способное оказать терапевтическое действие
- д) количество препарата, подвергшееся метаболизму в печени

34. Действие препаратов, имеющих связь с белками плазмы более 90%, при уменьшении связи:

- а) увеличивается
- б) уменьшается
- в) не изменяется
- г) вначале увеличивается, а затем уменьшается
- д) вначале уменьшается, а затем увеличивается

35. Метаболизм лекарственных средств при гипотиреозе:

- а) повышается
- б) снижается
- в) не изменяется
- г) вначале повышается, затем снижается
- д) вначале снижается, затем повышается

36. Всасываемость лекарств у лиц пожилого возраста изменяется в результате:

- а) Снижения активного транспорта
- б) Повышения активного транспорта
- в) Снижения пассивной диффузии
- г) Повышения пассивной диффузии
- д) Снижения активного транспорта и повышения пассивной диффузии

37. Гипохлоргидрия лиц пожилого и старческого возраста:

а) приводит к ослаблению всасывания лекарств, обладающих кислыми свойствами

б) приводит к ослаблению всасывания лекарств, обладающих щелочными свойствами

в) не влияет на всасываемость лекарств

38. Уменьшения суточных доз у больных пожилого и старческого возраста требует применения

- а) трициклических антидепрессантов
- б) сердечных гликозидов
- в) антикоагулянтов и антиагрегантов
- г) все перечисленное
- д) ничего из перечисленного

39. Терапевтический индекс это:

а) терапевтическая доза лекарства

б) отношение концентрации лекарства в органе или ткани к концентрации его в плазме крови

в) соотношение между минимальной терапевтической и токсической концентрациями лекарства в плазме

г) процент не связанного с белком лекарства

д) соотношение между минимальной и максимальной терапевтическими концентрациями лекарства

40. К рецепторным средствам конкурентного действия относятся

- а) нестероидные противовоспалительные средства

- б) бета-адреноблокаторы
- в) петлевые диуретики
- г) нитраты
- д) фторхинолоны

4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

4.1 Основная литература

1. Фармакология : учебник [Электронный ресурс] / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 1104 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-3733-9.

2. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика : учебник [Электронный ресурс] / Ю. А. Ершов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-3723-0.

3. Фармакология [Электронный ресурс] / Д.А. Харкевич - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - ISBN 978-5-9704-3412-3.

4. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие [Электронный ресурс]/ Лайд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАРМедиа, 2018. - 512 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-2781-1.

5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс] / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 656 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-3527-4.

6. Контроль качества лекарственных средств : учебник [Электронный ресурс] / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0.

4.2 Дополнительная литература

1. Растения - источники лекарств и БАД : учеб. Пособие [Электронный ресурс] / Г. Е. Пронченко, В. В. Вандышев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 224 с. : ил. - ISBN 978- 5-9704-3938-8.

2. Фармакология. Курс лекций : учеб. пособие [Электронный ресурс]/ А.И. Венгеровский. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 736 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-3322-5.

3. Фармакология. Тестовые задания : учебное пособие [Электронный ресурс] / Д.А. Харкевич, Е.Ю. Лемина, Л.А. Овсянникова и др. ; под ред. Д. А. Харкевича. - 3-е изд., испр. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-2380

4.3 Источники в сети Интернет

1. <https://www.minobrnauki.gov.ru/> (Официальный сайт Министерства науки и высшего образования Российской Федерации);

2. <https://www.rosminzdrav.ru/> (Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации);

3. <http://www.obrnadzor.gov.ru/ru/> (Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки);

4. <http://www.nica.ru/> (Официальный сайт Национального аккредитационного агентства в сфере образования);
5. <http://www.medprofedu.ru/> (Официальный сайт организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»)
6. <http://window.edu.ru/window/library> (Федеральный портал. Российское образование);
7. www.cir.ru/index.jsp (Университетская информационная система России);
8. <http://diss.rsl.ru> (Российская государственная библиотека. Электронная библиотека диссертаций);
9. www.scsml.rssi.ru (информационные ресурсы центральной научной медицинской библиотеки);
10. <http://www1.fips.ru> (информационные ресурсы Роспатента);
11. <http://www.studmedlib.ru> (электронная библиотека медицинского ВУЗа);

5. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения

5.1 Перечень информационно-коммуникационных технологий

На лекционных и практических занятиях используются следующие информационные и образовательные технологии:

1. чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
2. разбор ситуационных задач;
3. тестирование.

5.2 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

Лицензионное программное обеспечение:

1. Microsoft Windows Professional 7;
2. Microsoft Office 2010 Russian;
3. Microsoft Office 2007 Russian;
4. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса.

Свободно распространяемое программное обеспечение:

1. PAINT.NET (<http://paintnet.ru>);
2. ADOBE ACROBAT READER DC (<http://acrobat.adobe.com>);
3. IRFANVIEW (<http://www.irfanview.com>);
4. VLCMEDIA PLAYER (<http://www.vidioplan.org>);
5. K-lite Codec Pack (<http://codecguide.com>).

5.3 Перечень профессиональных баз данных и информационно-справочных систем

1. PubMed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
2. MedScape. <http://www.medscape.com/>
3. Handbooks. <http://www.handbooks.ru>
4. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru>

5. EuropePubMedCentral. <https://europepmc.org/>

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид учебных занятий	Организация деятельности обучающегося
Лекции	В ходе лекционных занятий необходимо вести конспектирование учебного материала. Обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.
Практические занятия	Проработка рабочей программы, уделяя особое внимание целям и задачам структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом (из основной и дополнительной литературы и электронных ресурсов). Решение ситуационных задач по заданной теме.
Самостоятельная работа	Знакомство с основной и дополнительной литературой, включая справочные издания, зарубежные источники, конспект основных положений, терминов, сведений, требующих для запоминания и являющихся основополагающими в этой теме. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам и решение ситуационных задач.
Тестовый контроль	Тестовые задания разработаны в соответствии с рабочей программой по дисциплине. Тестовые задания позволяют выяснить прочность и глубину усвоения материала по дисциплине, а также повторить и систематизировать свои знания. При выполнении тестовых заданий необходимо внимательно читать все задания и указания по их выполнению. Если не можете выполнить очередное задание, не тратьте время, переходите к следующему. Только выполнив все задания, вернитесь к тем, которые у вас не получились сразу. Страйтесь работать быстро и аккуратно. Когда выполнишь все задания работы, проверьте правильность их выполнения.
Собеседование	На занятии каждый обучающийся должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане занятия вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументированно. Ответ на вопрос не должен сводиться только к репродуктивному уровню (простому воспроизведению текста), не

	допускается и простое чтение конспекта. Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного.
Подготовка к промежуточной аттестации	При подготовке к промежуточной аттестации необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

7. Материально-техническое обеспечение по дисциплине (модулю)

Лекции и практические занятия, групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории, а также демонстрационным оборудованием и учебно-наглядными пособиями в соответствии со справкой материально-технического обеспечения. Для самостоятельной работы используются помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспеченные доступом в электронную информационно-образовательную среду.

№	Вид работ	Наименование учебной аудитории, ее оснащенность оборудованием и техническими средствами обучения
1	Лекции	K.115 экран, мультимедийный проектор, ноутбук, вебинары на портале https://sdo.medprofedu.ru/
2	Практические занятия	K.102 экран, мультимедийный проектор, ноутбук. Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспеченное доступом в электронную информационно-образовательную среду, под контролем преподавателя (ауд. № 128)
3	Самостоятельная работа	K.104 экран, мультимедийный проектор, ноутбук. Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с подключением к сети «Интернет» и обеспеченное доступом в электронную информационно-образовательную среду, под контролем преподавателя (ауд. № 128)

8. Критерии оценивания компетенций

Шкалы оценивания результатов обучения, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы (сформированность компетенций) в рамках дисциплины (модуля).

Результат	Критерии оценивания результатов обучения	Критерии оценивания сформированности компетенций
Отлично	Глубокое и прочное освоение материала дисциплины, исчерпывающее,	Компетенции сформированы. Демонстрирует полное

	<p>последовательное, четкое и логически стройное изложение материалов программы дисциплины,</p> <ul style="list-style-type: none"> - способность тесно увязывать теорию с практикой, - свободное применение полученных знаний, умений и навыков, в том числе при их видоизменении, - использование при ответе материал монографической литературы, - правильное обоснование принятого решения, - исчерпывающее и целостное владение навыками и приемами выполнения практических задач. 	<p>понимание круга вопросов оцениваемых компетенций. Требования, предъявляемые к освоению компетенций, выполнены. Проявляет высокий уровень самостоятельности и адаптивности в использовании теоретических знаний, практических умений и навыков и в профессиональной деятельности. Готов к самостоятельной конвертации знаний, умений и навыков</p>
Хорошо	<p>-твердое знание материала программы дисциплины, грамотное, без существенных неточностей в ответах его применение;</p> <p>-правильное применение теоретических положений и полученного опыта практической деятельности при решении практических задач;</p> <p>-владение необходимыми навыками и приемами их выполнения</p>	<p>Компетенции сформированы. Демонстрирует значительное понимание круга вопросов оцениваемых компетенций. Основные требования, предъявляемые к освоению компетенций, выполнены. Проявляет достаточный уровень самостоятельности в использовании теоретических знаний, практических умений и навыков в профессиональной деятельности.</p>
Удовлетворительно	<p>-освоение только основного материала без детализации;</p> <p>-неточности в терминологии, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в ответах;</p> <p>-затруднения при выполнении практических задач</p>	<p>Компетенции сформированы. Демонстрирует частичное понимание круга вопросов оцениваемых компетенций. Большинство требований, предъявляемых к освоению компетенций, выполнены. Несамостоятелен при использовании теоретических знаний, практических умений и навыков в профессиональной деятельности</p>
Неудовлетворительно	Выставляется обучающемуся,	Демонстрирует

	который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические задачи.	непонимание или небольшое понимание круга вопросов оцениваемых компетенций. Ни одно или многие требования, предъявляемые к освоению компетенций, не выполнены.
--	--	--

9. Особенности организации образовательного процесса по программам ординатуры для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Содержание высшего образования по программам ординатуры и условия организации обучения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья определяются адаптированной программой ординатуры, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется на основе программ ординатуры, адаптированных для обучения указанных обучающихся.

Обучение по программам ординатуры инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья. Под специальными условиями для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения таких обучающихся, включающие в себя:

- использование специальных образовательных программ и методов обучения и воспитания,
- специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального использования,
- предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь,
- проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий,
- обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение программ ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых

потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне);

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации.

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной;

- обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации.

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения.

При получении высшего образования по программам ординатуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно услуги сурдопереводчиков.

При получении высшего образования по программам ординатуры обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно учебные пособия, иная учебная литература.