

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Медицинский институт**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ОБЩАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ И ФАРМАКОМЕТРИКА**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

### **33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

### **СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Общая фармакология и фармакометрия» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей и клинической фармакологии. Дисциплина состоит из 9 разделов и 15 тем и направлена на изучение основ фармакодинамики, фармакокинетики лекарственных средств, принципов лекарственных взаимодействий и осуществления безопасной фармакотерапии

Целью освоения дисциплины является Целью освоения дисциплины «Общая фармакология и фармакометрия» является формирование системы знаний о принципах классификации лекарственных средств, механизмах их действия, фармакологических эффектах, показаниях и противопоказаниях к применению; принципах комбинирования лекарственных веществ; прогнозирования рисков развития нежелательных побочных эффектов и их профилактике; прогнозировании путей поиска новых эффективных молекул, условиях проведения доклинических и клинических испытаний, регистрации нового лекарственного препарата.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Общая фармакология и фармакометрия» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.2 Способен использовать методы математического моделирования при планировании и исследований;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.6 Проводит анализ рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.5 Владеет знаниями о методиках расчета доз для первого клинического исследования лекарственных средств, использует методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов; ПК-3.6 Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований лекарственных препаратов;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.1 Использует современные способы поиска и анализа информации в области физико-химического методов анализа и механизмов действия лекарственных препаратов; ПК-5.2 Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-5.4 Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Общая фармакология и фармакометрия» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Общая фармакология и фармакометрия».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств		Основы биостатистики;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов		Дизайн лекарственных препаратов; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Создание биофармацевтических препаратов; Discovery and Development of Anticancer Agents; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями; Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Клиническая фармакология;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов		Физико-химические методы анализа; Фармразработка; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Клинические исследования и разработка; Клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Управление клиническими исследованиями; Реальная клиническая

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			практика: данные, технологии, проекты;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований		Дизайн лекарственных препаратов; Клиническая фармакология; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Фармразработка; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный;

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Общая фармакология и фармакометрия» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	90		90
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Общие вопросы клинической фармакологии.	1.1	Понятие о клинической фармакологии как научной дисциплине. Клинические исследования лекарственных средств.	ЛК
Раздел 2	Мониторинг безопасности лекарственных средств. Фармаконадзор	2.1	Безопасность лекарственных средств. Фармаконадзор	ЛК, СЗ
Раздел 3	Фармакоэпидемиология	3.1	Постмаркетинговые исследования ЛС: виды. Good Pharmacoepidemiology Practice, GPP.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Фармакоэкономика	4.1	Фармакоэкономика. Методы клинико-экономического анализа.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Клиническая фармакодинамика	5.1	Клиническая фармакодинамика Мишени и механизмы действия лекарственных средств. Возрастная фармакодинамика. Фармакодинамические лекарственные взаимодействия	ЛК
		5.2	Эффекты лекарственных средств. Доза и дозирование лекарственных средств. Влияние патологии на фармакодинамику ЛС. Значение фармакодинамики в разработке лекарственных средств. Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики.	СЗ
Раздел 6	Клиническая фармакокинетика	6.1	Клиническая фармакокинетика. Основные параметры. Возрастная клиническая фармакокинетика. Фармакокинетические лекарственные взаимодействия	ЛК
		6.2	Фармакокинетические параметры и методы их расчета. Графические модели. Возрастная фармакокинетика. Влияние патологии на фармакокинетические параметры. Значение фармакокинетики в разработке лекарственных средств. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств. Исследования биоэквивалентности. Понятие о биоаналитических методах.	СЗ
Раздел 7	Взаимодействие лекарственных средств	7.1	Фармацевтические взаимодействия лекарственных средств. Фармакодинамические взаимодействия. Фармакокинетические взаимодействия. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств	СЗ
Раздел 8	Токсичность лекарственных средств	8.1	Токсические реакции лекарственных средств: природа возникновения и пути преодоления. Терапевтический лекарственный мониторинг.	СЗ
Раздел 9	Клиническая фармакология основных групп препаратов	9.1	Клиническая фармакология сердечно-сосудистых лекарственных средств (ЛС). Основные мишени для сердечно-сосудистых ЛС. Препараты с узким терапевтическим индексом. Мониторинг безопасности.	СЗ
		9.2	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на органы дыхания. Основные мишени для ЛС. Различия механизмов действия и эффектов.	СЗ
		9.3	Клиническая фармакология ЛС, влияющих на пищеварительную систему. Основные мишени ЛС. Различия механизмов действия и эффектов.	СЗ
		9.4	Клиническая фармакология гормональных ЛС. Основные мишени ЛС. Различия механизмов	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			действия и эффектов	
		9.5	Клиническая фармакология антибактериальных и противовирусных ЛС. Принципы создания препаратов данных групп. Мишени и механизмы действия. Принципы проведения клинических исследований препаратов данных групп	СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	ноутбук, проектор
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-51kb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-51kb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

1. Клиническая фармакология: учебник / В.Г. Кукес, Д.А. Сычев, Д.А. Андреев [и др.] ; под редакцией В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 6-е изд., испр. и доп. ; Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5881-5.

### *Дополнительная литература:*

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / Д.А. Андреев, Г.С. Аникин, В.В. Архипов [и др.] ; под редакцией В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева, Е.В. Ших. - 4-е изд., перераб. и доп. ; Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-5279-0

2. Рациональная антибиотикотерапия и фармакология бета-лактамов антибиотиков : учебное пособие / С.К. Зырянов, О.И. Бутранова, Е.А. Байбулатова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2022. - 217 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10807-8 : 143.16.

- Рациональная фармакотерапия сахарного диабета: Учебное пособие/ С.К. Зырянов, О.И. Бутранова. – Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2019. – 186 с.: ил. ISBN 978-5-907098-10-7

- Клиническая фармакология. Акушерство. Гинекология. Бесплодный брак / Р.Н. Аляутдин, Н.В. Артымук, Е.В. Елисеева [и др.] ; под редакцией профессора В.Е.Радзинского, профессора Е.В. Ших. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-6031-3 : 2000.00.

- Фармакология : учебник / Д.А. Харкевич. - 13-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-5883-9. [Электронный ресурс]: [http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=503733&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=503733&idb=0)

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН  
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации  
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Общая фармакология и фармакометрия».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**



## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Общая фармакология и фармакометрия» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

**РАЗРАБОТЧИК:**

доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Бутранова Ольга

Игоревна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Зырянов Сергей

Кенсаринович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим

Сергеевич

*Фамилия И.О.*