Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кодониди Ольга Лаборовна
Должность: Заместитель директора по учебной и воспитательной работе
Дата подписания: 29.05.2026 23:03:32
Уникальный программный ключ:
4917340bc4a570a1355f9077b251a4305163995

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –**
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по
учебной и воспитательной работе
_____ И.П. Кодониди
«_____»_____ 2026 г.

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
# ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

## 2.1.4.2. Основы фармакобезопасности

Научная специальность 3.3.6. фармакология, клиническая фармакология
Шифр и наименование области науки:
3. Медицинские науки
Шифр и наименование группы научных специальностей:
3.3. Медико-биологические науки
программа подготовки научных и научно-педагогических кадров (аспирантура)
Форма обучения: очная
Срок обучения 4 года

Пятигорск, 2026

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учётом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утверждёнными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 № 951.

Разработчик программы:

Поздняков Д.И. – доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии (протокол от 19.03.2026 № 12).

Заведующий кафедрой _____ Д.И. Поздняков

Рабочая программа утверждена в качестве компонента и в составе комплекта документов программы аспирантуры на заседании учёного совета Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России протокол от 27.05.2026 2026 № 16.

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель, дисциплины - сформировать комплекс знаний об основных видах токсического действия лекарственных средств на организм человека;

Задачами дисциплины являются

- сформировать у обучающихся представление о роли фармаконадзора;
- ознакомить обучающихся с основами рационального применения лекарственных препаратов;
- ознакомить обучающихся с основами профилактики нежелательных лекарственных реакций и явлений
- ознакомить обучающихся с основами доклинического оценки фармакобезопасности.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «основы фармакобезопасности» относится к Образовательному компоненту (дисциплины по выбору) Учебного плана Программы аспирантуры.

Дисциплина «основы фармакобезопасности» изучается в 1-3 семестре.

## 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

| Код и наименование компетенции | Планируемые результаты обучения |
|---|---|
| ПК-1. Способность и готовность к поиску и разработке новых эффективных лекарственных средств, исследованию фармакодинамики, фармакокинетики и метаболизма лекарственных средств, их взаимодействия, изучению механизмов действия и проявления нежелательных побочных эффектов и изучение безопасности потенциальных лекарственных средств; | ЗНАТЬ: основы фармаконадзора в Российской Федерации. Правила и методы регистрации НПР ЛС. Виды и механизмы НПР ЛС;<br><br>УМЕТЬ: распознать органоспецифичные НПР ЛС; установить взаимосвязь между приемом ЛС и развитием НПР;<br>ВЛАДЕТЬ: навыком работы с источниками информации о НПР ЛС. |
| ПК-2. Способность и готовность к изучению эффективности и безопасности лекарственных средств у здорового и больного человека, проведение лекарственного мониторинга, совершенствование фармакотерапии при различных заболеваниях, исследование фармакогенетики и особенностей фармакодинамики, фармакокинетики и метаболизма, а также взаимодействия и проявления нежелательного побочного действия лекарственных средств в клинике; разработке новых, более совершенных и рациональных принципов и безопасных методов лечения и профилактики заболеваний. | ЗНАТЬ: принципы проведения доклинических исследований безопасности ЛС; основы разработки стандартных операционных процедур;<br><br>УМЕТЬ: интерпретировать результаты доклинических токсикологических исследований;<br><br>ВЛАДЕТЬ: навыком разработки дизайна доклинического токсикологического исследования. |

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

**Знать:**

– Основы фармаконадзора в Российской Федерации. Правила и методы регистрации НПР ЛС. Виды и механизмы НПР ЛС

– Принципы проведения доклинических исследований безопасности ЛС; основы разработки стандартных операционных процедур

**Уметь:**

– Распознать органоспецифичные НПР ЛС; установить взаимосвязь между приемом ЛС и развитием НПР

– Интерпретировать результаты доклинических токсикологических исследований

**Владеть навыками:**

– Работы с источниками информации о НПР ЛС;

– Разработки дизайна доклинического токсикологического исследования

## 4.ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

| Вид учебной работы | | Всего часов | 1 семестр | 2 семестр | 3 семестр |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:** | | **28** | **10** | **8** | **10** |
| Аудиторные занятия всего, в том числе: | | 28 | 10 | 8 | 10 |
| Лекции | | 10 | 10 | | |
| Практические занятия | | 18 | | 8 | 10 |
| **2. Самостоятельная работа** | | **56** | **24** | **26** | **6** |
| Контроль | | 6 | 2 | 2 | 2 |
| Общая трудоемкость | Часов | 90 | 36 | 36 | 18 |
| | Зачетных единиц | 2,5 | 1 | 1 | 0,5 |

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| Наименование раздела (темы) дисциплины | Содержание раздела (темы разделов) | Индекс компетенции |
|---|---|---|
| 1. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств | Организация и планирование доклинических исследований лекарственных средств: цели и задачи доклинических исследований лекарственных средств, этапы проведения доклинических исследований, экстраполяция результатов доклинических исследований в клинические испытания. Клинические исследования лекарственных средств: этапы и типы клинических исследований, уровни доказательности результатов клинических исследований | ПК-1 ПК-2 |
| 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы | Принципы работы с наукометрическими базами данных. Релевантные модели поиска научной информации. Методы, используемые при постановке эксперимента, по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств. | ПК-1 ПК-2 |
| 3. Понятие о статистическом анализе в | Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств | ПК-1 ПК-2 |

| Наименование раздела (темы) дисциплины | Содержание раздела (темы разделов) | Индекс компетенции |
|---|---|---|
| биомедицинских исследованиях | | |
| 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств | Оценка острой, субхронической и хронической токсичности фармакологически активных субстанций. Показатели $LD_{16}$, $LD_{50}$, $LD_{84}$ $LD_{100}$ и их значение. Местно-раздражающее действие. Классификации токсичности лекарственных средств. Специфические виды токсичности: мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенность, аллергогенность, иммунотоксичность. Интерпретация результатов токсикологических исследований. Контрольная работа | ПК-1 ПК-2 |

## 6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

| Наименование раздела (темы) дисциплины | Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Л | ЛР | ПЗ | СРС |
| Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств | 4 | | | 8 |
| Источники информации, используемые при планировании научной работы | 6 | | | 16 |
| Понятие о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях | | | 8 | 26 |
| Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств | | | 10 | 6 |
| Итого (часов) | 10 | | 18 | 56 |
| Форма контроля | зачет | | | |

## 7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по теме диссертационной работы;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету;
- подготовка к экзамену.

**Задания для самостоятельной работы**

1. Какова длительность введения лекарственного препарата животным в ходе оценки общетоксического действия, если у человека данный препарат применяется от 7 до 14 дней?

А. 5-7 дней

Б. 14 дней

В. 1 месяц

Г. 1-3 месяца

2. Какова длительность введения лекарственного препарата животным в ходе оценки общетоксического действия, если у человека данный препарат применяется от 15 до 30 дней?

А. 5-7 дней

Б. 1 месяц

В. 2-4 месяц

Г. 1-3 месяца

3. Какова длительность введения лекарственного препарата животным в ходе оценки общетоксического действия, если у человека данный препарат применяется от 30 до 180 дней?

А. 8 месяцев

Б. 60 дней

В. 1-3 месяцев

Г. 6-12 месяцев

4. Путь введения лекарственного препарата при проведении исследования на животных выбирается исходя из:

А. Липофильности препарата

Б. Применения в клинической практике

В. Вида животного

Г. Техники выполнения эксперимента

5. Выбор референта при проведении доклинического исследования основывается на:

А. Механизме действия

Б. Липофильности

В. Особенностях метаболизма

Г. Путях экскреции

6. Замена исследовательских инструментов (методов, биологических систем и т.д.) проводится при:

А. Невозможности их реализации по согласованию со спонсором исследования

Б. По желанию исполнителя по согласованию со спонсором исследования

В. Руководителем исследования без согласования со спонсором исследования

Г. Исполнителем исследования по согласованию с руководителем исследования

7. Доказательная медицина - это:

А. научная дисциплина, которая оценивает клинические, экономические и гуманистические аспекты использования фармацевтических продуктов и услуг, а также других медицинских вмешательств.

Б. набор методологических подходов к проведению клинических испытаний, оценке и применению их результатов;

В. медицинская дисциплина, которая изучает использование и эффекты / побочные эффекты лекарств у большого числа людей с целью обеспечения рационального и экономически эффективного использования лекарств среди населения, направленного на улучшение здоровья людей

Г. все ответы правильные.

8. Где и когда впервые был предложен термин “доказательная медицина”:

А. в 90-х годах клинические эпидемиологи из Университета Маковой мастерской в Торонто;

Б. Женева, Швейцария;

В. Осло, Норвегия;

Г. все ответы правильные

9. Укажите основные причины развития доказательной медицины:

А. увеличение объема научной информации, в частности в области клинической фармакологии;

Б. нехватка материальных ресурсов, связанная с ростом расходов на здравоохранение;

В. увеличение объема рекламной информации, в частности, в области клинической фармакологии;

Г. все ответы правильные

10. "Золотым стандартом" клинических исследований называется:

А. перекрестные исследования;

Б. одиночное слепое исследование;

В. рандомизированные контролируемые исследования;

Г. парные сравнения.

**Задача 1.**

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

| **Доза, мг/кг** | **Летальность, %** | **Log дозы** |
|---|---|---|
| 44 | 58 | 1,64 |
| 41 | 36 | 1,62 |
| 59 | 88 | 1,77 |
| 61 | 22 | 1,79 |
| 90 | 47 | 1,96 |
| 48 | 65 | 1,68 |
| 33 | 68 | 1,52 |
| 58 | 63 | 1,76 |
| 11 | 91 | 1,04 |
| 45 | 52 | 1,65 |

Рассчитайте $LD_{50}$ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X:_____

Антилогарифм:_____

$LD_{50}$:_____

**Задача 2.**

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

| Доза, мг/кг | Летальность, % | Log дозы |
|---|---|---|
| 11 | 81 | 1,05 |
| 51 | 49 | 1,70 |
| 18 | 55 | 1,27 |
| 22 | 50 | 1,34 |
| 34 | 72 | 1,53 |
| 77 | 50 | 1,89 |
| 70 | 73 | 1,85 |
| 90 | 23 | 1,96 |
| 83 | 31 | 1,92 |
| 53 | 98 | 1,73 |

Рассчитайте $LD_{50}$ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X:_____

Антилогарифм:_____

$LD_{50}$:_____

**Задача 3.**

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

| Доза, мг/кг | Летальность, % | Log дозы |
|---|---|---|
| 70 | 58 | 1,85 |
| 46 | 19 | 1,66 |
| 73 | 12 | 1,86 |
| 36 | 24 | 1,55 |
| 16 | 41 | 1,19 |
| 95 | 86 | 1,98 |
| 61 | 78 | 1,79 |
| 43 | 43 | 1,63 |
| 14 | 20 | 1,14 |
| 24 | 94 | 1,38 |

Рассчитайте $LD_{50}$ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X:_____

Антилогарифм:_____

$LD_{50}$:_____

**Задача 4.**

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

| Доза, мг/кг | Летальность, % | Log дозы |
|---|---|---|
| 34 | 71 | 1,53 |
| 89 | 70 | 1,95 |
| 26 | 67 | 1,41 |
| 33 | 13 | 1,52 |
| 61 | 97 | 1,79 |
| 47 | 50 | 1,68 |
| 36 | 76 | 1,56 |
| 89 | 91 | 1,95 |
| 35 | 84 | 1,54 |
| 72 | 16 | 1,86 |

Рассчитайте $LD_{50}$ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X:_____

Антилогарифм:_____

$LD_{50}$:_____

**Задача 5.**

В ходе оценки острой токсичности соединения X были получены следующие результаты:

| Доза, мг/кг | Летальность, % | Log дозы |
|---|---|---|
| 39 | 35 | 1,60 |
| 55 | 46 | 1,74 |
| 41 | 60 | 1,61 |
| 63 | 26 | 1,80 |
| 80 | 72 | 1,91 |
| 45 | 62 | 1,66 |
| 34 | 86 | 1,54 |
| 51 | 89 | 1,71 |
| 18 | 33 | 1,25 |
| 25 | 13 | 1,41 |

Рассчитайте $LD_{50}$ методом пробит-анализа

Уравнение регрессии: _____

Значение X:_____

Антилогарифм:_____

$LD_{50}$:_____

**Вопросы текущего контроля успеваемости и промежуточного контроля по основам фармакобезопасности**

1. Дайте определение фармаконадзору. Каковы его основные цели и задачи в системе обращения лекарственных средств?
2. Какие источники информации используются для выявления нежелательных реакций (НР) на лекарственные препараты на этапе постмаркетингового наблюдения?

3. Опишите методологию оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции (алгоритм Наранжо, шкала ВОЗ).
4. Что такое "сигнал" в фармаконадзоре? Опишите процесс его обнаружения, верификации и анализа.
5. Какие виды исследований входят в программу доклинического изучения безопасности нового лекарственного средства?
6. Чем исследования острой токсичности отличаются от исследований хронической токсичности и какие данные они предоставляют?
7. Каковы цели и содержание исследований фармакологической безопасности?
8. Почему оценка влияния на репродуктивную функцию и эмбриональное развитие является обязательной частью доклинических исследований? Какие стадии она включает?
9. Какие методы используются для оценки генотоксического потенциала лекарственных средств, и на каком этапе доклинических исследований они проводятся?
10. В каких случаях требуется проведение доклинических исследований канцерогенности, и какие виды животных обычно для этого используются?
11. Опишите роль токсикокинетики в доклинических исследованиях. Какие параметры она изучает и как они помогают интерпретировать результаты токсикологических экспериментов?
12. Каковы основные подходы к оценке риска развития лекарственно-индуцированного удлинения интервала QT и аритмии типа «пируэт» на доклиническом этапе?
13. Что такое План управления рисками и как он связан с данными, полученными в доклинических и клинических исследованиях?
14. Какие существуют методы минимизации рисков при применении лекарственных препаратов в рамках фармаконадзора (прямые коммуникации, ограничения на назначение и др.)?
15. Какова структура и содержание Периодического отчета по безопасности?
16. Какие принципы (3R — Replacement, Reduction, Refinement) лежат в основе современных подходов к доклиническим исследованиям и как они реализуются на практике?
17. В чем отличие спонтанного метода сбора сообщений о нежелательных реакциях от активного мониторинга безопасности?
18. Какие факторы необходимо учитывать при экстраполяции (трансляции) данных доклинических исследований на человека для прогнозирования безопасности?
19. Какие нормативные документы (например, правила надлежащей клинической практики — GCP, правила надлежащей фармаконадзорной практики — GVP, правила надлежащей лабораторной практики — GLP) регламентируют деятельность в области фармаконадзора и доклинических исследований?
20. Опишите современные альтернативные методы (in silico, in vitro, органы-на-чипе), которые могут снизить потребность в экспериментах на животных на ранних этапах разработки лекарств.

**Вопросы для подготовки к зачету по фармакологии сердечно-сосудистой системы**

1. Какие виды исследований входят в программу доклинического изучения безопасности нового лекарственного средства?
2. Чем исследования острой токсичности отличаются от исследований хронической токсичности и какие данные они предоставляют?
3. Каковы цели и содержание исследований фармакологической безопасности?
4. Опишите роль токсикокинетики в доклинических исследованиях. Какие параметры она изучает и как они помогают интерпретировать результаты токсикологических экспериментов?
5. Какие виды животных обычно используются в доклинических исследованиях, и каковы критерии выбора вида для конкретного препарата?
6. Каковы основные подходы к оценке местнораздражающего действия лекарственных средств (в зависимости от пути введения)?

7. Какие требования предъявляются к проведению доклинических исследований в соответствии с принципами GLP?
8. Почему оценка влияния на репродуктивную функцию и эмбриональное развитие является обязательной частью доклинических исследований? Какие стадии (сегменты) она включает?
9. Какие методы используются для оценки генотоксического потенциала лекарственных средств и на каком этапе доклинических исследований они проводятся?
10. В каких случаях требуется проведение доклинических исследований канцерогенности, и какие виды животных обычно для этого используются?
11. Каковы основные подходы к оценке иммунотоксичности лекарственных средств, включая потенциал вызывать аллергические реакции и иммуносупрессию?
12. Какие методы используются для оценки гепатотоксичности и нефротоксичности в доклинических исследованиях (биохимические маркеры, гистопатология)?
13. Каковы основные подходы к оценке риска развития лекарственно-индуцированного удлинения интервала QT и аритмии типа «пируэт» (torsade de pointes) на доклиническом этапе?
14. Какие методы in vitro (например, исследование на клетках, экспрессирующих hERG-каналы) и in vivo используются для оценки электрофизиологического действия препаратов?
15. Как исследуется влияние новых соединений на артериальное давление, частоту сердечных сокращений и функцию проводимости у бодрствующих животных (телеметрия)?
16. Какие факторы необходимо учитывать при экстраполяции (трансляции) данных доклинических исследований на человека для прогнозирования безопасности и расчета безопасной стартовой дозы (NOAEL, MRSD)?
17. В чем заключается проблема трансляции данных по безопасности с животных на человека и как она может быть связана с межвидовыми различиями в метаболизме?
18. Опишите современные альтернативные методы (in silico, in vitro на клеточных линиях, органы-на-чипе, микродозирование у человека), которые могут снизить потребность в экспериментах на животных на ранних этапах разработки лекарств.
19. Какие принципы (3R — Replacement, Reduction, Refinement) лежат в основе современных подходов к доклиническим исследованиям, и как они реализуются на практике?
20. Какова роль биоаналитических методов (ВЭЖХ-МС/МС) в определении концентрации исследуемого вещества и его метаболитов в биологических матрицах в ходе токсикологических исследований?
21. Какие особенности доклинической оценки безопасности биотехнологических препаратов (моноклональные антитела, рекомбинантные белки) по сравнению с низкомолекулярными соединениями?
22. В каких случаях могут потребоваться дополнительные доклинические исследования уже зарегистрированного препарата (например, при изменении лекарственной формы, способа введения или выявлении новых данных по безопасности)?

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «основы фармакобезопасности» по итогам обучения в 3 семестре проводится в форме зачета и является обязательной.

Итоговая оценка учитывает совокупные результаты контроля знаний. Зачет сдается в экзаменационную сессию. Зачет принимается комиссией, утверждаемой приказом директора. Зачет проводится в устной форме в виде опроса.

Знания, умения, навыки обучающегося на экзамене оцениваются оценками: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

## 8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1 Основная литература

1. Фармакология: учеб. / под ред. Р.Н. Аляутдина.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008-2010. - 832с

2. Гаевый М.Д. Фармакология: учеб. / М.Д. Гаевый, Л.М. Гаевая; под ред. В.И. Петрова.- М.: Инфра-М, 2015.- 454 с.
3. Фармакология : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 6-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1104 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html
4. Аляутдина, Р. Н. Фармакология. Иллюстрированный учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 352 с. - 352 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468180.html
5. Венгеровский, А. И. Фармакология : учебник / А. И. Венгеровский. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 848 с. : ил. - 848 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467220.html
6. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. - 13-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 752 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458839.html
**7.** Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. - 13-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 752 с. : ил. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-6820-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html
8. Основы фармакотерапии и клинической фармакологии / под ред. М.Д. Гаевого, В.И. Петрова.-Ростов н/Д: Март, 2010.- 800 с.
9. Регистр лекарственных средств России. РЛС. Энциклопедия лекарств-2010 / под ред. Г.Л. Вышковского.- М.: РЛС-Медиа, 2010.- Вып. 19.- 1368 с.
10. Клиническая фармакология. Национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.-976 с.
11. Бурбелло А.Т., Шабров А.В. Современные лекарственные средства. Клинико-фармацевтический справочник.- М.: ОЛМА, 2007.- 800 с.
12. Основы фармакотерапии и клинической фармакологии: учеб. / под ред. М.Г. Гаевого.- Ростов н/Д: МарТ, 2010.- 800 с.
13. Клиническая фармакология и клиническая фармакотерапия: учеб. / под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 640 с.
14. Зборовский А.Б. Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств / под ред. И.Н. Тюренкова.- М.: МИА, 2008.- 656 с.
15. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. Мастер-класс : учебник / Петров В. И. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-2033-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970420331.html
16. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / Петров В. И. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-3505-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html
17. Майский, В. В. Фармакология с общей рецептурой : учебное пособие / Майский В. В. , Аляутдин Р. Н. - 3-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 240 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970422731.html
18. Харкевич, Д. А. Фармакология. Тестовые задания : учебное пособие / Д. А. Харкевич, Е. Ю. Лемина, Л. А. Овсянникова и др. ; под ред. Д. А. Харкевича. - 3-е изд. , испр. и перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 352 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423806.html

### 8.2 Лицензионное программное обеспечение

1. Программа для ПЭВМ Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. Бессрочно.
2. . Программа для ПЭВМ Office Standard 2016. 200 (двести) лицензий OPEN 96197565ZZE1712. Бессрочно.

3. Программа для ПЭВМ VeralTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № IT178496 от 14.10.2015. Бессрочно.

4. Программа для ПЭВМ ABBYY Fine_Reader_14 FSRS-1401. Бессрочно.

5. Программа для ПЭВМ MOODLEe-Learning, eLearningServer, Гиперметод. Договор с ООО «Открытые технологии» 82/1 от 17 июля 2013 г. Бессрочно.

### 8.3 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5. Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6. Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7. Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный

### 8.4 Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru/
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

## 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 322, 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1)**.** Учебная мебель: Технические средства обучения: ноутбук Aspire; StatPlus ALLSOFT-16887385 (бессрочная).

Помещение для самостоятельной работы (ауд. 217, 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1)**.** Учебная мебель: Технические средства обучения: моноблок Lenovo 10 ед. с доступом к сети Internet.

Учебная лаборатория (ауд. 324, 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1)**.** Лабораторная мебель: Технические средства обучения: Фиксатор для крыс AE1001-R1; Фиксатор для мышей AE1001-M1; Электрокардиограф компьютерный «Поли – спектр – 8/В»; Доплерограф ультразвуковой Минимакс; Комплекс измерения артериального давления компьютерный; Комплекс КМ-АР-01 «Диамант». Функцион.блок: Монитор гемодинамики и гидратации тканей; Установка «Экстраполяционное избавление», TS0604; Установка «Открытое поле для мышей» TS0501 – КП; Установка «Открытое поле для крыс» TS0501 – КП; Зеркало для установки Установка «Beam waiking», TS0806-R; Спектрофотометр ПЭ-5300В; Электрокардиограф ЭКГ-01; Центрифуга СМ-50 для микропрбирок; Глюкометр Аккучек; Приборы Н-334, Н – 338; Компьютер АМД к 11 450 мд; Компьютер Lenovo; УЗИ-сканер Mindray; ИФА – ридер микропланшетный, F50;Анализатор мочи CL-50 НТ; Анализатор лазерный двухканальный АЛАТ2 «Биола»; Дозаторы 1-канальные (10-100 мкл, 100-1000 мкл, 500-5000 мкл, 100 мкл, 5000 мкл.).

## 10. ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (далее обучающихся с ограниченными возможностями здоровья) определены на основании:

– Закона РФ от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– Закона РФ от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

– Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

– методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

– наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих:

– размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);

– 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 визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учетом размеров помещения);

– 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 помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).

Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.