

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**дополнительной профессиональной образовательной программы
«Токсикология (токсикологическая химия) для Уполномоченных лиц
производителей лекарственных средств»**

Цель Программы: формирование у слушателей основных профессиональных знаний в области токсикологии, необходимых для деятельности уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения и требуемых при аттестации таких лиц в соответствии с требованиями ЕАЭС, включая оценку данных доклинических исследований лекарственных средств.

Категория слушателей: специалисты фармацевтических предприятий, занимающие должность уполномоченного лица и не освоившие дисциплину при получении высшего образования или готовящиеся к должности уполномоченного лица, или к аттестации для расширения видов производственной деятельности (выдача разрешений на выпуск серий лекарственных препаратов для клинических исследований) и иные физические лица.

Срок обучения: 180 академических часов.

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий.

№ п/п	Наименование модуля	Содержание	Часы
1.	Фармацевтическая токсикология: введение	Основные термины и понятия фармацевтической токсикологии. Значение фармацевтической токсикологии для Уполномоченного лица	12
2.	Проникновение ксенобиотиков в организм	Пути поступления ксенобиотиков в организм. Распределение веществ в организме и факторы, на него влияющие. Значение параметров распределения для прогнозирования токсических эффектов вещества	18
3.	Экскреция чужеродных соединений и их метаболитов	Пути элиминации чужеродных соединений из организма. Экскреция: пути механизмы, факторы, ускоряющие выведение ксенобиотиков и их метаболитов. Кумуляция.	18
4.	Метаболизм ксенобиотиков в организме	Метаболизм чужеродных веществ в организме: пути, цели, значение для развития токсического эффекта	18
5.	Токсические процессы. Цитотоксическое действие. Органотоксичность	Токсичность и токсический процесс. Развитие токсического процесса на клеточном уровне. Повреждение клетки и клеточная защита. Развитие токсического процесса на уровне органа	18

6.	Токсические процессы на уровне организма. Экотоксичность	Типы токсических процессов на уровне организма: транзиторные токсические реакции, интоксикации, аллобиоз, специфические токсические процессы. Влияние токсичных веществ на уровне популяции	18
7.	Токсикометрия	Основные токсикометрические параметры. Классы опасности веществ. Токсикология и санитарно- гигиенические требования	16
8.	Изучение общетоксического действия лекарственных средств	Принципы изучения токсичности в эксперименте. Требования к исследованиям общетоксического действия лекарственных средств	12
9.	Доклиническое изучение специфических токсических процессов	Изучение аллергизирующих свойств лекарственных средств. Изучение иммунотоксического действия. Изучение репродуктивной токсичности лекарственных средств. Оценка мутагенных и канцерогенных свойств лекарственных средств	12
10.	Причины непредсказуемых токсических эффектов лекарственных средств	Изучение токсичности и оценка рисков. Альтернативы исследованиям на животных. Токсикогенетика	12
11.	Несовместимость лекарственных средств как причина увеличения токсичности	Несовместимость лекарственных средств <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> . Причины и последствия несовместимости ксенобиотиков	12
12.	Лечение отравлений	Первая помощь при отравлениях. Принципы медицинской помощи при интоксикациях. Методы выведения ксенобиотиков из организма. Отравления лекарственными средствами	10
	Всего		180