



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Фармаконадзор»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

РЯЗАНЬ, 2023

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
<u>С.В. Семёнова</u>		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
С.В. Дармограй	к.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Фармаконадзор» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация "
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
<p>УК- 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.</p>	<p>Знать: информационные источники справочного, научного, нормативного характера. основные нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.</p> <p>Уметь: анализировать нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками анализа нормативных документов по организации мониторинга безопасности лекарственных средств.</p>
<p>ПК-5 Способность осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.</p>	<p>Знать: - мониторинг и аудит безопасности лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла; - порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства.</p> <p>Уметь: - планировать и осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств.</p> <p>Владеть: - навыками регистрации и оформления извещений о неблагоприятных реакциях на лекарственное средство.</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармаконадзор» относится к Вариативной части Блока 1 ОПОП магистратуры.

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин как: микробиология, организационно-управленческая практика,

Дисциплина (модуль) изучается на 2 курсе в 3 семестре.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 3 / час 108

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		3
Контактная работа	18	18
В том числе:	-	-
Лекции	6	6
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Семинары (С)	-	-
Самостоятельная работа (всего)	86	86
В том числе:	-	-

Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		86	86
Самостоятельное изучение тем		-	-
Реферат		-	-
...			
Вид промежуточной аттестации (зачет)		4	4
Общая трудоемкость	час	10	108
	з.е.	3	3

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 4			
1	1	Введение в фармаконадзор. Международная система фармаконадзора. Система фармаконадзора в Российской Федерации. Организация фармаконадзора на фармацевтическом предприятии.	2
1	2	Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности ЛС в РФ.	2
1	3	Планирование и порядок мониторинга безопасности лекарственных препаратов	2

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 4				
1	1	Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации	4	Устный опрос
1	2	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.	4	Устный опрос
1	3	Организация работ по фармаконадзору.	4	Устный опрос

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6

1.	4	Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации	Подготовка к занятию по перечню вопросов, предложенному в методических указаниях.	28	С
2.	4	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.		30	С
3	4	Организация работ по фармаконадзору.		30	С
ИТОГО часов в семестре				86	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части))	Наименование оценочного средства
1.	Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации	УК-1, ПК-5	контрольные вопросы для письменного контроля
2.	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.	УК-1, ПК-5	контрольные вопросы для письменного контроля
3	Организация работ по фармаконадзору.	УК-1, ПК-5	контрольные вопросы для письменного контроля

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
УК- 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.			
Знать:	- информационные источники справочного, научного, нормативного характера, - подходы к обеспечению качества и безопасности ЛС. - концепцию	- классификацию неблагоприятных лекарственных реакций, - Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций - основные	- Определение степени достоверности причинно-следственной связи: лекарство неблагоприятная лекарственная

	надлежащих практик в фармации.	нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.	реакция, - роль и функции уполномоченного по фармаконадзору.
Уметь:	- находить необходимые документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.	- анализировать нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.	- применять на практике требования нормативных документов, регламентирующих мониторинг безопасности лекарственных средств.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	- навыками анализа нормативных документов по организации мониторинга безопасности лекарственных средств.	- навыками определения степени достоверности причинно-следственной связи: лекарство неблагоприятная лекарственная реакция.	- навыками составления извещения о нежелательной реакции
ПК-5 Способность осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.			
Знать:	- методы выявления неблагоприятных лекарственных реакций, - требования к формату и содержанию периодического отчета по безопасности лекарственных средств, - источники информации для подготовки периодического отчета по безопасности лекарственных средств.	- организацию системы качества в фармаконадзоре, - порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства. - план управления рисками.	- организацию фармаконадзора в компании-разработчике лекарственного средства / держателе регистрационного удостоверения; - порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, - пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств, - меры минимизации риска.
Уметь:	- определять сроки подготовки периодического отчета по безопасности лекарственных средств.	- планировать и осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств.	- управлять сигналом в фармацевтической компании, - составлять экспресс-отчетность

			держателей регистрационного удостоверения.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	навыками поиска источников независимой информации о неблагоприятных лекарственных реакциях.	- навыками регистрации и оформления извещений о неблагоприятных реакциях на лекарственное средство.	- навыками составления программы минимизации рисков, - навыками управления сигналом в фармацевтической компании.

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

7.1. Основная учебная литература:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».
4. Правила Надлежащей Практики Фармаконадзора (GVP), утверждённые Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11. 2016 №87.
5. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 № 79.
6. Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 682н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».
7. Приказ Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»
8. Лепяхин, В. К. Фармаконадзор / В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, С. К. Зырянов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

7.2. Дополнительная учебная литература:

1. Методические рекомендации «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство» (классификация и методы)» (утв. Росздравнадзором 02.10.2008).
2. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях - производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений. Методические рекомендации" (утв. Росздравнадзором 25.10.2008).
3. Методические рекомендации "Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями" (утв. Росздравнадзором 22.10.2009).

8.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

8.1. Справочные правовые системы:

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские	Открытый доступ

статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

п\п	№	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
	1	Учебная комната №30 для проведения занятий лекционного типа	Учебные столы, стулья, доска, телевизор для демонстрации презентаций, стол преподавателя, стул для преподавателя.
	2	Учебная комната №35 для групповых и индивидуальных консультаций, и промежуточной аттестации	Учебные столы, стулья, доска, стол и стул для преподавателя.
	3	Учебная комната №37 для групповых и индивидуальных консультаций, и промежуточной аттестации	Учебные столы, стулья, доска, стол и стул для преподавателя, телевизор для демонстрации презентаций.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения

курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.