Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 07.08.2026 15:59:29
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43

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

УТВЕРЖДЕНА
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармаконадзор

ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА СПЕЦИАЛИТЕТА

по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль): Фармация

Квалификация выпускника
Провизор

Форма обучения
очная

Разработчики: кафедра управления и экономики фармации

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Семёнова Светлана Викторовна		Старший преподаватель кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Николашкин Александр Николаевич	к.фарм.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	**ОПК-3.1.** Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств **ОПК-3.2.** Применяет знания нормативно-правового законодательства в сфере обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов **ОПК-3.3.** Владеет основными способами осуществления профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	**Знать:** - нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере фармаконадзора; - порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации; - порядок организации фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, аптечной организации; - виды инспекций системы фармаконадзора. **Уметь:** - применять на практике знания нормативно-правового законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств; - организовывать фармаконадзор у держателя регистрационного удостоверения, в аптечной организации **Владеть:** - основными способами осуществления профессиональной деятельности в рамках системы нормативно-правового регулирования фармаконадзора - навыками составления документов в системе фармаконадзора: план управления рисками и периодически обновляемый отчет по безопасности
ПК-4. Способен проводить информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	**ПК-4.1.** Оказывает консультативную помощь по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях **ПК-4.2.** Оказывает консультативную помощь по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях **ПК-4.3.** Оказывает информационно-	**Знать:** - нормативные документы, регламентирующие информационно-консультационную помощь при выборе безрецептурных лекарственных препаратов с учетом фармаконадзора. - знать источники информации о лекарственных препаратах. - алгоритм оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов, - классификацию неблагоприятных лекарственных реакций

	консультационную помощь при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, в том числе распознает состояния, жалобы, требующие консультации врача, проводит информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов **ПК-4.4.** Оказывает консультативную помощь по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей, применяя знания в области клинической фармации, принципов фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств **ПК-4.5.** Осуществляет информирование врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии, применяя знания в области клинической фармации, принципов фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств	- порядок регистрации нежелательных реакции, возникающих при применении лекарственных препаратов **Уметь:** - оказывать информационно-консультационную помощь при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента: по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, нежелательным реакциям, по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей; - регистрировать нежелательные реакции возникающих при применении лекарственных препаратов; - проводить информационно-просветительскую работу по рациональному применению лекарственных препаратов. **Владеть:** - навыками оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, возможным нежелательным реакциям, по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей; - навыками составления стандартных операционных процедур по фармаконадзору. - навыками проведения информационно-просветительской работы по рациональному применению лекарственных препаратов.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина *«Фармаконадзор»* относится к Вариативной части Блока 1, дисциплина по выбору.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. _2___ / час _72___

Вид учебной работы		Всего часов	Семестр
			9
Контактная работа		24	24
В том числе:		-	-
Лекции		-	-
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Самостоятельная работа (всего)		48	48
В том числе:		-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		24	24
Самостоятельное изучение тем		24	24
…			
Вид промежуточной аттестации (зачет, курсовая работа)		зачет	зачет
Общая трудоемкость	час.	72	72
	з.е.	2	2

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Практические работы

№ раздела	№ ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 9				
1	1	Система фармаконадзора в Российской Федерации	3	С
1	2	Основные элементы фармаконадзора. Мастер-файл системы фармаконадзора.	3	С
1	3	Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности ЛС в РФ.	3	С
1	4	Анализ рисков при применении лекарственных препаратов. Меры минимизации риска при применении лекарственных препаратов.	3	С, КР
1	5	План управления рисками	3	С, ЗС
1	6	Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата	3	С, ЗС
1	7	Инспекции системы фармаконадзора	3	С, КР
1	8	Порядок организации фармаконадзора в аптечной организации	3	С
Итого			**24**	

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
Фармаконадзор					
1.	6	Система фармаконадзора в Российской Федерации	Проработка учебного материала (с использованием учебной и научной литературы), работа с вопросами для самоподготовки.	6	С
2.	6	Основные элементы фармаконадзора. Мастер-файл системы фармаконадзора.	Проработка учебного материала (с использованием учебной и научной литературы), работа с вопросами для самоподготовки.	6	С
3.	6	Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности ЛС в РФ.	Проработка учебного материала (с использованием учебной и научной литературы), работа с вопросами для самоподготовки.	6	С
4.	6	Анализ рисков при применении лекарственных препаратов. Меры минимизации риска при применении лекарственных препаратов.	Проработка учебного материала (с использованием учебной и научной литературы), работа с вопросами для самоподготовки.	6	С, КР
5.	6	План управления рисками	Проработка учебного материала (с использованием учебной и научной литературы), работа с вопросами для самоподготовки.	6	С, ЗС
6.	6	Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата	Проработка учебного материала (с использованием учебной и научной литературы), работа с вопросами для самоподготовки.	6	С, ЗС
7.	6	Инспекции системы фармаконадзора	Проработка учебного материала (с использованием учебной и научной литературы), работа с вопросами для самоподготовки.	6	С, КР
8.	6	Порядок организации фармаконадзора в аптечной	Проработка учебного материала (с	6	С

		организации	использованием учебной и научной литературы), работа с вопросами для самоподготовки.		
			ИТОГО часов в семестре	48	

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 с индикаторами достижения)	Наименование оценочного средства
1.	Система фармаконадзора в Российской Федерации	ОПК-3, ПК-4	Собеседование
2.	Основные элементы фармаконадзора. Мастер-файл системы фармаконадзора.	ОПК-3, ПК-4	Собеседование
3.	Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности ЛС в РФ.	ОПК-3, ПК-4	Собеседование
4	Анализ рисков при применении лекарственных препаратов. Меры минимизации риска при применении лекарственных препаратов.	ОПК-3, ПК-4	Собеседование, Контрольная работа
5	План управления рисками	ОПК-3, ПК-4	Собеседование, Ситуационные задачи
6	Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата	ОПК-3, ПК-4	Собеседование, Ситуационные задачи
7	Инспекции системы фармаконадзора	ОПК-3, ПК-4	Собеседование, Контрольная работа
8	Порядок организации фармаконадзора в аптечной организации	ОПК-3, ПК-4	Собеседование

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

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

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказ Росздравнадзора от 17.06.2024 г. № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения».
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. Лепахин, В. К. Фармаконадзор / В. К. Лепахин, А. В. Астахова, С. К. Зырянов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // URL: http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html
9. Фармаконадзор: методические указания для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация / сост.: С.В. Семёнова; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2026. – 46 с.

7.1.2. 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).

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

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	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)
Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»– 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/cgi-bin/mb4x	Доступ с ПК Центра развития образования
ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, https://e.lanbook.com	Доступ неограничен (после авторизации)
«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и	Доступ неограничен (после авторизации)

пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту. Сервис «Электронные полки дисциплин» Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин»- сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции». https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/	
Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson.Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Доступ неограничен (после авторизации)
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
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 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/	Открытый доступ
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
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
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов	Открытый доступ

представлены в форматах html, pdf. https://eivis.ru/basic/details	
Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	Открытый доступ

8. Материально-техническое обеспечение:

Для реализации рабочей программы дисциплины предусмотрены учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных учебным планом. Аудитории используются для проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Учебные аудитории оснащены оборудованием и техническими средствами обучения: учебной мебелью, рабочим местом преподавателя, учебной доской, учебно-наглядными пособиями (стендами, плакатами), а также мультимедийным (демонстрационным) оборудованием. В аудиториях используется компьютерная техника с необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

Помещение для организации самостоятельной и воспитательной работы, оснащенное мебелью, компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета (при наличии).