

№ ОРД-ФАРМ.ХИМ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАКОНАДЗОР (МОНИТОРИНГ
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 26.02.2021 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

Владикавказ 2021

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» августа 2014 г. (№1144).
2. Учебный план по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**, ОРД-ФАРМ.ХИМ-19-02-21; одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «26» февраля 2021г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «12» января 2021г., протокол № 6

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «5» февраля 2021г., протокол № 3.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «26» февраля 2021г., протокол № 4.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент  Бидарова Ф.Н.

Старший преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России  Дзампаева А.М.

Рецензенты:

Заведующая аптекой №4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б.

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Гатагова Л.И.

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№ п/п	Номер/ индекс компетенци и	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия (раздела)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Раздел 1. Введение в специальность. Фармаконадзор. Основные термины и определения. Цели и задачи фармаконадзора. Раздел 2. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. Раздел 3. Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации. Раздел 4. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. Раздел 5. Порядок заполнения Карты-извещения о нежелательной реакции(НР) на лекарственное средство или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта.	нормативную правовую документацию в сфере мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	анализировать результаты собственной деятельности	навыками оценки результатов собственной деятельности
2.	ПК-4	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.	Раздел 1. Введение в специальность. Фармаконадзор. Основные термины и определения. Цели и задачи фармаконадзора. Раздел 2. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. Раздел 3. Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации.	нормативную документацию, регламентирующую проведение мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств на территории	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; анализировать Карты-извещения о	навыками заполнения Карт-извещений о нежелательной побочной реакции на лекарственное средство, определения причинно-

			Раздел 4. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. Раздел 5. Порядок заполнения Карты-извещения о нежелательной реакции(НР) на лекарственное средство или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта.	Российской Федерации. Информационно-телекоммуникационные средства доступа к интернет-ресурсу; разделы и содержание Карт-извещений о нежелательной побочной реакции для полноценной передачи данных в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора.	неблагоприятной побочной реакции на лекарственный препарат; осуществлять передачу данных в АИС Фармаконадзора.	следственной связи между применением лекарственного препарата и обнаруженной побочной реакции; навыками передачи данных в АИС Фармаконадзора.
3.	ПК-6	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.	Раздел 1. Введение в специальность. Фармаконадзор. Основные термины и определения. Цели и задачи фармаконадзора. Раздел 2. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. Раздел 3. Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации. Раздел 4. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. Раздел 5. Порядок заполнения Карты-извещения о нежелательной реакции(НР) на лекарственное средство или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта.	нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций; общие методы оценки качества лекарственных средств; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от	планировать оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; установление подлинности лекарственных веществ; определять общие показатели	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств; навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств; навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения

				способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; правила маркировки лекарственных средств.	качества лекарственных веществ; выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства по упаковке, маркировке.	лекарственных веществ;
4.	ПК-10	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.	Раздел 1. Введение в специальность. Фармаконадзор. Основные термины и определения. Цели и задачи фармаконадзора. Раздел 2. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. Раздел 3. Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации. Раздел 4. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. Раздел 5. Порядок заполнения Карты-извещения о нежелательной реакции (НР) на лекарственное средство или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта.	основные принципы фармацевтической этики и деонтологии; нормативно-правовые документы, регламентирующие принципы управления в профессиональной сфере для всех участников фармаконадзора.	Анализировать предоставляемую субъектами обращения лекарственных средств информацию о побочных действиях лекарственных средств, выявленных на всех этапах обращения лекарственных средств в Российской Федерации.	осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств для медицинского применения, регистрации побочных действий и своевременного направления информации в АИС Фармаконадзора.

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармаконадзор мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств» является обязательной дисциплиной вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

4. Объем дисциплины

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Год обучения
				2
				часов
1	2	3	4	7
1. __	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	2	72	72
2. __	Лекции (Л)	-	6	6
3. __	Клинические практические занятия (ПЗ)	-	66	66
4. __	Семинары (С)	-	-	-
5. __	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6. __	Самостоятельная работа обучающегося (СР)	1	36	36
7. __	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	зачет
		экзамен (Э)	-	-
8. __	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	-

5. Содержание дисциплины

№ п/п	Год обучения	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	2	Раздел 1. Введение в специальность. Фармаконадзор. Основные термины и определения. Цели и задачи фармаконадзора.	2	-	12	6	20	устный опрос, тестирование письменное собеседование по ситуационным задачам, индивидуальное задание
2.	2	Раздел 2. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.	2	-	24	6	32	
3.	2	Раздел 3. Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации.	2	-	7	6	15	
4.	2	Раздел 4. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства	-	-	7	6	13	

5.	2	Раздел 5. Порядок заполнения Карты-извещения о нежелательной реакции (НР) на лекарственное средство или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта.	-	-	7	6	13	
6.	2	Зачетное занятие			9	6	15	
ИТОГО:			6	-	66	36	108	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ п/п	Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	2	Курс лекций по фармаконадзору (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н., / Дзампаева А.М.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по фармаконадзору (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н, Дзампаева А.М.
3.		Ситуационные задачи по фармаконадзору (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н., Дзампаева А.М.
4.		Эталоны тестовых заданий по фармаконадзору (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н Дзампаева А.М.,.
5.		Глоссарий по фармаконадзору (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н, Дзампаева А.М.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ п/п	Перечень компетенций	Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-4 ПК-6 ПК-10	2	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	Билеты к зачету

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименовани е ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. для вузов	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2005, 2008	15 27	-	-
3.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии	ред. А.П. Арзамасцева	М.: Медицина, 2001, 2004	13 16	2	-
4.	Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия : учеб. пособие	ред. Г.П. Яковлев	СПб.: СпецЛит, 2006	27	1	-
5.	Фармакогнозия. Атлас: учеб. пособие. Т.1. Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии	Самылина И. А., Аносова О.Г.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	12	-	-
6.	Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие. Т.2. Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного не фармакопейного лекарственного растительного сырья	Самылина И. А., Аносова О.Г.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	12	-	-
7.	Фармакогнозия. Атлас: учеб. пособие. Т.3. Лекарственное растительное сырье, сборы.	И.А. Самылина и др.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	12	-	-

	Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья					
Дополнительная литература						
8.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1- 4 экз. Вып.2–1 экз.	Вып. 1- 2 экз. Вып. 2- 2 экз.	-
9.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008	-	1	-
10.	Государственный реестр лекарственных средств		М.: Медицина, 2008	-	1,2 части	
11.	Лекарственные средства	Машковский М.Д.	М.: Новая волна, 2005.	-	1	-
12.	Фармакогнозия. Экоотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учеб. пособие	И.В. Гравель и др.	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2013	5	-	-
13.	Лекарственные растения Государственной фармакопеи. Фармакогнозия	И.А. Самылина.	М. : АНМИ, 2003	9	-	-
14.	Фармакогнозия: учебник	Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П.	М. : Медицина, 2002	9	-	-
15.	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учебное пособие	ред. И.А. Самылина	М. : ГЭОТАР – Медиа, 2013	7	-	-

СОГЛАСОВАНО
Зав. библиотекой

Коп. В. Логмаре

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.-<http://www.aero.garant.ru/>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы (72 часа.), включающей лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (36 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу.

Практические занятия проводятся в виде демонстрации эксперимента, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры, тренинг, проблемная лекция, лекция-дискуссия).

Самостоятельная работа студентов подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы ординаторов, курс лекций для ординаторов, ситуационные задачи и эталоны тестовых заданий.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки), при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции сопровождаются мультимедийными презентациями.

При работе с электронными материалами и необходимости выхода в сеть Интернет применяется компьютерный класс (ноутбуки).

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Карты-извещения нежелательной побочной реакции.	Достаточное количество	удовлетворительное
Оргтехника			
2.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.