

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)**

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н., Дзампаева А.М.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВНЕАУДИТОРНОЙ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ (СР) ПО «ФАРМАКОНАДЗОРУ
(МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)» (ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ВТОРОГО
ГОДА ОБУЧЕНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования -
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 30.03.2022 г.

Владикавказ, 2022 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №1

1. **Тема занятия:** Фармаконадзор. Основные термины и определения, Цели и задачи фармаконадзора.
2. **Цель занятия:** Изучение основ фармаконадзора, основных терминов и определений по мониторингу мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств, изучение целей и задач фармаконадзора.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 1. Цели и задачи фармаконадзора.
 2. Современная терминология в сфере мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
 3. Спонтанные сообщения.
 4. Нежелательная побочная реакция на лекарственный препарат.
 5. Серьезная нежелательная реакция..
 6. Что представляет собой система Фармаконадзора в мире?
 7. Каким образом специалисты здравоохранения предоставляют информацию о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат?
 8. Какие данные необходимы при заполнении карты – извещения на лекарственный препарат?
 9. В какие сроки необходимо предоставлять информацию о НПР?
 10. Чем грозит несообщение или сокрытие сведений о НПР?
 11. Порядок заполнения карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции.

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основы фармаконадзора. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. Обучающийся должен уметь: 1. Анализировать спонтанные сообщения. 2. Оформлять карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора.	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепахин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html Дополнительная Государственный реестр лекарственных средств

	Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г. Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html
--	---

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминами понятиям по тематике занятию.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Обозначить информацию карт-извещений о НПР

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №2

1. Тема занятия: Фармаконадзор. Основные термины и определения, Цели и задачи фармаконадзора.

2. Цель занятия: Изучение основ фармаконадзора, основных терминов и определений по мониторингу мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств, изучение целей и задач фармаконадзора.

3. Вопросы для самоподготовки:

1. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств. Каковы цели и задачи?
2. Современная терминология в сфере фармаконадзора.
3. От кого могут поступать спонтанные сообщения?
4. Нежелательное явление на применение лекарственного препарата.
5. Как классифицируют серьезные нежелательные реакции?
6. Что представляет собой система Фармаконадзора в Российской Федерации?
7. Каким образом специалисты здравоохранения предоставляют информацию о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат? Приведите примеры.
8. Информация, содержащаяся в Картах-извещениях о НПР.
9. В какие сроки необходимо предоставлять информацию о серьезной НПР?

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основы фармаконадзора. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. Обучающийся должен уметь: 1. Анализировать спонтанные сообщения. 2. Оформлять карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора.	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепахин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента»

<http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

Дополнительная

Государственный реестр лекарственных средств
Руководство по рациональному использованию
лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г.
Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант
студента»

<http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминами понятиям по тематике занятия:
фармаконадзор, нежелательная побочная реакция, нежелательное явление, серьезная
нежелательная реакция, верификация, сигнал.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ
единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Подготовить письменно сообщение по тематике занятия.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №3

1. **Тема занятия:** Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
2. **Цель занятия:** Изучение нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. Изучение Федеральных законов, Постановлений Правительства, Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Вопросы для самоподготовки:

1. Какой Федеральный Закон, регламентирует проведение мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств?
2. Содержание главы 13, статьи 64 ФЗ-61ФЗ от 12 апреля 2010 года.
3. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 26. 08.2010 года №749н.
4. Нежелательная побочная реакция на лекарственный препарат. Как может проявляться
5. Информационные письма, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
6. Порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных средств.
7. Приказ от 26.августа 2010 года №757.
8. Какое лекарственное средство можно считать безопасным?
9. Зачем нужна система фармаконадзора?
10. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставляться в регуляторные органы?
11. Насколько подробно нужно описать нежелательную реакцию?

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основные нормативные документы, регламентирующие проведение мониторинга в Российской Федерации. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться нормативно – правовой документацией. 2. Оформлять карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора.	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепахин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html

Дополнительная

Государственный реестр лекарственных средств
Руководство по рациональному использованию
лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г.
Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант
студента»
<http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминами понятиям по тематике занятию.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Обозначить информацию карт-извещений о НПР

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №4

1. **Тема занятия:** Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
2. **Цель занятия:** Изучение нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. Изучение Федеральных законов, Постановлений Правительства, Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 1. Какой Федеральный Закон, регламентирует проведение мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств?
 2. Содержание главы 13, статьи 64 ФЗ-61ФЗ от 12 апреля 2010 года.
 3. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 26. 08.2010 года №749н.
 4. Нежелательная побочная реакция на лекарственный препарат. Как может проявляться
 5. Информационные письма, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
 6. Порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных средств.
 7. Приказ от 26.августа 2010 года №757.
 8. Какое лекарственное средство можно считать безопасным?
 9. Зачем нужна система фармаконадзора?
 10. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставляться в регуляторные органы?
 11. Насколько подробно нужно описать нежелательную реакцию?

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основные нормативные документы, регламентирующие проведение мониторинга в Российской Федерации. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться нормативно – правовой документацией. 2. Оформлять карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепехин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.:

	ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html Дополнительная Государственный реестр лекарственных средств Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г. Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html
--	---

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминами понятиям по тематике занятию.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Законспектировать основные положения Приказа Федеральной Службы по Надзору в Сфере Здравоохранения от 15 февраля 2017 года №1071

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №5

1. **Тема занятия:** Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
2. **Цель занятия:** Изучение нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. Изучение Федеральных законов, Постановлений Правительства, Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 1. Какой Федеральный Закон, регламентирует проведение мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств?
 2. Содержание главы 13, статьи 64 ФЗ-61ФЗ от 12 апреля 2010 года.
 3. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 26. 08.2010 года №749н.
 4. Нежелательная побочная реакция на лекарственный препарат. Как может проявляться
 5. Информационные письма, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
 6. Порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных средств.
 7. Приказ от 26.августа 2010 года №757.
 8. Какое лекарственное средство можно считать безопасным?
 9. Зачем нужна система фармаконадзора?
 10. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставляться в регуляторные органы?
 11. Насколько подробно нужно описать нежелательную реакцию?

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основные нормативные документы, регламентирующие проведение мониторинга в Российской Федерации. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться нормативно – правовой документацией. 2. Оформлять карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора.	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор.

	В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html
--	--

Дополнительная

Государственный реестр лекарственных средств
Руководство по рациональному использованию
лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г.
Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант
студента»
<http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминами понятиям по тематике занятия.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Перечислить нормативно-правовую документацию в сфере фармаконадзора.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №6

1. **Тема занятия:** Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
2. **Цель занятия:** Изучение нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. Изучение Федеральных законов, Постановлений Правительства, Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 1. Какой Федеральный Закон, регламентирует проведение мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств?
 2. Содержание главы 13, статьи 64 ФЗ-61ФЗ от 12 апреля 2010 года.
 3. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 26. 08.2010 года №749н.
 4. Нежелательная побочная реакция на лекарственный препарат. Как может проявляться
 5. Информационные письма, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
 6. Порядок проведения мониторинга безопасности лекарственных средств.
 7. Приказ от 26.августа 2010 года №757.
 8. Какое лекарственное средство можно считать безопасным?
 9. Зачем нужна система фармаконадзора?
 10. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставляться в регуляторные органы?
 11. Насколько подробно нужно описать нежелательную реакцию?

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основные нормативные документы, регламентирующие проведение мониторинга в Российской Федерации. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться нормативно – правовой документацией. 2. Оформлять карты-извещения о нежелательной	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на

побочной реакции на лекарственный препарат. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора	лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепехин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html Дополнительная Государственный реестр лекарственных средств Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г. Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html
--	--

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминами понятиям по тематике занятию.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Приказ МЗ и СР Российской Федерации от 26 августа 2010 года №757н. Законспектировать основные разделы,

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №7

1. Тема занятия: Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации.

2. Цель занятия: Изучение основ фармаконадзора, основных терминов и определений по мониторингу мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств. Ознакомить с участниками фармаконадзора в Российской Федерации.

3. Вопросы для самоподготовки:

1. Зачем нужна система фармаконадзора?
2. Почему важно продолжать мониторинг безопасности для разрешенных к применению лекарственных препаратов.
 3. Кто является ответственным по фармаконадзору в медицинских организациях?
 4. Кто является ответственным по фармаконадзору в аптечных организациях?
 5. Как организована система мониторинга эффективности и безопасности препаратов в Российской Федерации.
 6. Какова роль врача в системе фармаконадзора?
 7. Что включает в себя мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения?
 8. Кем проводится мониторинг безопасности лекарственных препаратов? В какие сроки необходимо предоставлять информацию о НПР?
 9. Чем грозит несообщение или сокрытие сведений о НПР?

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основы фармаконадзора. 3. Участников проведения фармаконадзора на территории Российской Федерации. Обучающийся должен уметь: 1. Анализировать спонтанные сообщения, поступающие от участников фармаконадзора.. 2. Оформлять карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора.	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html Дополнительная Государственный реестр лекарственных средств Руководство по рациональному использованию

	лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г. Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html
--	--

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Составить схему участников фармаконадзора в Российской Федерации..

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Действия при обнаружении серьезной побочной реакции.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №8

1. **Тема занятия:**Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства.
2. **Цель занятия:**Изучение классификации нежелательных побочных реакций на применение лекарственных препаратов для медицинского применения, Основных терминов и определений по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных средств, изучение порядка предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 - 1, Чем грозит несообщение или сокрытие сведений о НПР?
 - 2, Современная терминология в сфере мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
 - 3, Как используются переданные сообщения о НПР?
 4. Серьезная побочная реакция на лекарственный препарат.
 5. Нежелательная побочная реакция на лекарственное средство.
 6. Где можно получить дополнительную информацию по теме безопасности лекарственных средств?
 7. Каким образом специалисты здравоохранения предоставляют информацию о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат?
 8. Какие данные необходимы при заполнении карты – извещения на лекарственный препарат?
 9. В какие сроки необходимо предоставлять информацию о НПР?
 10. Что такое фармаконадзор?

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основные разделы Карты-извещения о нежелательной побочной реакции. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. 4. Сроки предоставления информации о НПР на лекарственный препарат. Обучающийся должен уметь: 1. Заполнять Карты-извещения о нежелательной реакции на лекарственное средство. 2. Анализировать карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 4. Анализировать спонтанные сообщения. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора.	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепехин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html

Дополнительная

Государственный реестр лекарственных средств
Руководство по рациональному использованию
лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г.
Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант
студента»
<http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Основные разделы Карт-извещений о НПР.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Заполнить каждому обучающемуся Карту – извещение о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат (индивидуально каждому на антибиотики разных групп).

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №9

1. **Тема занятия:** Порядок заполнения Карты-извещения о нежелательной побочной реакции (НР) на лекарственное средство или отсутствие ожидаемого терапевтического эффекта.
2. **Цель занятия:** Изучение порядка заполнения Карты - извещения о нежелательных побочных реакциях на применение лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Основных терминов и определений по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных средств.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 - 1, Порядок осуществления фармаконадзора, Приказ от 15 февраля 2017 года №1071.
 2. Порядок предоставления сведений о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства (информационное письмо Росздравнадзора 04И- 266/12 от 11.04.2012 года).
 - 3, Порядок предоставления сведений о нежелательных побочных реакциях на лекарственные средства (информационное письмо Росздравнадзора 04И- 232/12 от 02.04.2012 года).
 4. Правила Надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза..
 5. Цели и задачи фармаконадзора.
 6. Как используются переданные сообщения?
 7. Порядок передачи данных о НПР в АИС Росздравнадзора.
 8. Какие данные необходимы при заполнении карты – извещения на лекарственный препарат?
 9. В какие сроки необходимо предоставлять информацию о НПР?
 10. Стандартная операционная процедура (СОП) по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения,

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основные разделы Карты-извещения о нежелательной побочной реакции. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. 4. Сроки предоставления информации о НПР на лекарственный препарат. 5. Алгоритм участников фармаконадзора в	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ

Российской Федерации. Обучающийся должен уметь: 1. Заполнять Карты-извещения о нежелательной реакции на лекарственное средство. 2. Анализировать карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 4. Анализировать спонтанные сообщения. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора.	Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html Дополнительная Государственный реестр лекарственных средств Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г. Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html
--	--

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Схематически изобразить алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации..

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Решить ситуационную задачу по тематике занятия.

Задание №5. Заполнить каждому обучающемуся Карту – извещение о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат (индивидуально каждому).

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ (МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Занятие №10

1. Тема занятия: Зачетное занятие.

2. Цель занятия: Проверка и закрепление уровня знаний по изучаемой дисциплине.

3. Вопросы для самоподготовки:

1. Фармаконадзор. Основные термины, понятия, определения.
2. Порядок заполнения Карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции (НР) лекарственного средства.
3. Цели и задачи фармаконадзора.
4. Как организована система мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации?
5. Стандартная операционная процедура (СОП) по мониторингу эффективности безопасности лекарственных средств.
6. Роль врача в системе фармаконадзора.
7. Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации.
8. Чем грозит несообщение или сокрытие сведений о НПР?
9. Каким образом специалисты здравоохранения могут предоставлять информацию о побочной реакции лекарственного средства?
10. Что представляет собой система фармаконадзора в мире?
11. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.
12. Что относится к серьезным нежелательным реакциям?
13. Как установить причинно-следственную связь между применением лекарственного препарата и побочной реакции?
14. Фармаконадзор. Цели и задачи.
15. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза.
16. В какие сроки необходимо предоставлять информацию о НПР?
17. Порядок осуществления фармаконадзора. Приказ МЗ РФ №1071 от 15 февраля 2017 года.
18. Как используются переданные сообщения о нежелательной побочной реакции.
19. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (Инф. письмо 04И-232/12 от 11.04.2012 года).
20. Какие факторы способствуют росту числа НПР?
21. Основные принципы безопасности лекарственной терапии.
22. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты. (Инф. письмо 04И-266/12 от 11.04.2012 года).
23. Насколько подробно нужно описывать нежелательную побочную реакцию?

24. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставлять в регуляторные органы?
25. Источники получения информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств.
26. Что Вы понимаете под определением «Нежелательная реакция»?
27. Федеральный Закон, регламентирующий проведение мониторинга безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.
28. Что Вы понимаете под определением «Нежелательное явление»?
29. Федеральный Закон, регламентирующий проведение мониторинга безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.
30. Что Вы понимаете под определением «Нежелательное явление»?
31. Порядок осуществления фармаконадзора на территории Российской Федерации.
32. Что Вы понимаете под определением «Спонтанные сообщения»?
33. Серьезные нежелательные побочные реакции на лекарственное средство.

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Основы фармаконадзора. 3. Современную терминологию в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств. 4. Нормативную документацию в сфере фармаконадзора. 5. Алгоритм участника фармаконадзора в Российской Федерации. 6. Порядок заполнения Карт- извещений о нежелательной побочной реакции, 7. Порядок передачи данных о НПР в АИС Росздравнадзора. Обучающийся должен уметь: 1. Анализировать спонтанные сообщения. 2. Оформлять карты-извещения о нежелательной побочной реакции на лекарственный препарат. 3. Передавать данные в АИС Фармаконадзора. 4. Пользоваться нормативной документацией в сфере мониторинга безопасности лекарственных препаратов. 5. Классифицировать нежелательные побочные реакции на лекарственные препараты	Основная • ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.10 №749н «Об утверждении формы документа содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». ГАРАНТ. РУ Информационно-правовой портал. • Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства. Бурбелло А.Т., Бабак С.В. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html • Фармаконадзор. В.К. Лепехин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html Дополнительная Государственный реестр лекарственных средств Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр) ред. А.Г. Чучалина М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006 «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминами понятиям по тематике занятия

Задание №2. Подготовить сообщение по изученным темам (индивидуальные задания).

Задание №3. Как осуществляется мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях.

