

**Аннотация рабочей программы дисциплины
«Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности
лекарственных средств)»
(программа ординатуры 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.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

1. Цель дисциплины: подготовка ординатора к профессиональной фармацевтической деятельности, ориентированной на методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии и фармакогнозии.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)» относится к обязательным дисциплинам базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» согласно ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-10.

В результате изучения дисциплины ординатор должен **знать**:

- нормативную- правовую документацию, регламентирующую проведение мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении на территории 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;
- нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от 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;
- основные принципы фармацевтической деонтологии и этике;
- нормативно- правовые документы, регламентирующие принципы управления в

профессиональной сфере для всех участников фармаконадзора.

-организовывать мероприятия по выявлению нежелательных побочных реакций на лекарственные препараты,

- меры, направленные на устранение негативных последствий причинения вреда жизни или здоровью человека, сбор данных об эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

уметь:

- анализировать результаты собственной деятельности ;

. проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;

-анализировать Карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции на лекарственный препарат;

- осуществлять передачу данных в АИС Фармаконадзор;

- планировать оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;

-проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;

- выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства по упаковке, маркировке.

- Анализировать предоставляемую субъектами обращения лекарственных средств информацию о побочных действиях лекарственных средств, выявленных на всех этапах обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

владеть:

- высокоразвитым философским и научным мировоззрением; навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; принципами фармацевтической деонтологии и этики; навыками психологически обоснованного общения; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады);

- стандартными операционными процедурами по мониторингу безопасности лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

- навыками осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств для медицинского применения, регистрации побочных действий и своевременного направления информации в АИС Фармаконадзора;

- навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств;

- навыками заполнения Карт-извещений о нежелательных побочных реакций на лекарственные препараты;

- навыками определения причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и обнаруженной побочной реакции;

- навыками передачи данных в АИС Фармаконадзора;

- навыками оценки результатов собственной деятельности.

- навыками регистрации нежелательных побочных реакций на лекарственные средства.

4. Общая трудоемкость дисциплины: составляет 3 зачетные единицы (108 часов).

5. Год обучения: 2.

6. Основные разделы дисциплины:

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.

Авторы:

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.