



**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.В.ДВ.02.03 ФАРМАКОНАДЗОР (АДАПТАЦИОННЫЙ МОДУЛЬ)»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3
Разделы (модули): 3
Зачет с оценкой: 3 семестр
Лекционные занятия: 3 ч.
Практические занятия: 9 ч.
Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор
фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук Фирсенко Н.П.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук, доцент Чикаренко Е.И.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук, доцент Угрюмова Т.А.

Рецензенты:

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменский
государственный медицинский университет Минздрава России,

Н.С. Абдразакова, директор по качеству ООО «Фармсинтез»

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС
ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация,
утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых
функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации)
фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 №
434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных
средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по
промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден
приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационн ый методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование знаний, компетенций у магистранта в области вопросов организации и функционирования системы фармаконадзора и практических навыков и умений их применения в профессиональной деятельности. Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н

Задачи изучения дисциплины:

- формировать знания о порядке осуществления фармаконадзора в Российской Федерации;;
- овладеть навыками проведения сбора, обработки и передачи информации по результатам мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения и медицинских изделий;;
- формировать навыки организации документооборота в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза; ;
- формировать знания и навыки по аудиту, инспектированию вопросов фармаконадзора, принятию решений в отношении продукции фармацевтического предприятия..

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;
ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;
ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;
ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;
ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;
ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;
ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;
ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;
ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;
ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-2 Способность к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

ОПК-2.1 Организует взаимодействия производителей лекарственных средств с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн2 требования Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.1/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.1/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.1/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.1/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.1/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.1/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.1/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

ОПК-2.1/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;

ОПК-2.1/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);

ОПК-2.1/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;

ОПК-2.1/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;

ОПК-2.1/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;

ОПК-2.1/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.2 Организует взаимодействия научных организаций с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.2/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.2/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.2/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.2/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.2/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.2/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.2/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

ОПК-2.2/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;

ОПК-2.2/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);

ОПК-2.2/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;

ОПК-2.2/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;

ОПК-2.2/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;

ОПК-2.2/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.3/Зн1 нормативно-правовых актов, регламентирующих оказание государственных услуг;

ОПК-2.3/Зн2 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.3/Зн3 требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

ОПК-2.3/Зн4 информационных технологии, в том числе использующихся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.3/Ум1 анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум2 проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-2.3/Ум3 осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум4 редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум5 руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

Владеть:

ОПК-2.3/Нв1 методами проведения работ по государственной регистрации лекарственных препаратов;

ОПК-2.3/Нв2 методами проведения работ по пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

ОПК-2.4 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.4/Зн1 методов планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ОПК-2.4/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства; ОПК-2.4/Зн3 методов организации и проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов; ОПК-2.4/Зн4 правил государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.4/Ум1 осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов.

Владеть:

ОПК-2.4/Нв1 навыками оптимизации функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.03 «Фармаконадзор (адаптационный модуль)» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	12	3	9	96	Зачет с оценкой
Всего	108	3	12	3	9	96	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Лекционные занятия	Активные занятия	Самостоятельная работа	Анализируемые результаты обучения, соотносимые с результатами освоения программы
	Лекционные занятия	Активные занятия	Самостоятельная работа	Анализируемые результаты обучения, соотносимые с результатами освоения программы

	Вс	Лек	Пр	Сам	Плн обу рез; прс
Раздел 1. Осуществление фармаконадзора в Российской Федерации	35	3		32	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1
Тема 1.1. Законодательная и нормативно-правовая база фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического Союза	19	3		16	ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4
Тема 1.2. Исторические аспекты, этапы становления и развития фармаконадзора	16			16	
Раздел 2. Правила осуществления фармаконадзора в организациях обращения лекарственных средств	38		6	32	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3
Тема 2.1. Требования и порядок осуществления фармаконадзора	19		3	16	ОПК-2.4
Тема 2.2. Осуществление фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, производителя лекарственных средств	19		3	16	
Раздел 3. Основные результаты деятельности фармаконадзора	35		3	32	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1
Тема 3.1. Порядок проведения внутреннего аудита системы фармаконадзора	19		3	16	ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4
Тема 3.2. Система управления рисками в фармаконадзоре	16			16	
Итого	108	3	9	96	

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Осуществление фармаконадзора в Российской Федерации (Лекционные занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 32ч.)

*Тема 1.1. Законодательная и нормативно-правовая база фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического Союза
(Лекционные занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)*

Структура и понятия системы фармаконадзора. Законодательная и нормативно-правовая основа деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в части фармаконадзора. Задачи и функции фармаконадзора. Гармонизация нормативно-правой базы проведения фармаконадзора со странами Евразийского экономического союза, Правила надлежащей практики Фармаконадзора ЕАЭС (решение Совета Евразийской Экономической Комиссии)

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
------------	------------	------

Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	16
--	---	----

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.2. Исторические аспекты, этапы становления и развития фармаконадзора (Самостоятельная работа - 16ч.)

История создания и развития фармаконадзора в России. Фармаконадзор за рубежом. Мастер-файл системы фармаконадзора.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение тестовых заданий, решение ситуационных задач, подготовка эссе	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме. Рефлексия	16

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

Раздел 2. Правила осуществления фармаконадзора в организациях обращения лекарственных средств

(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 32ч.)

Тема 2.1. Требования и порядок осуществления фармаконадзора (Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)

Нежелательные реакции лекарственных препаратов, нежелательные взаимодействия лекарственных препаратов. Мониторинг безопасности лекарственных средств. Организация работы с информацией о нежелательных реакциях в субъектах обращения лекарственных средств. Перечень сведений, получаемых Росздравнадзором для осуществления фармаконадзора. Сроки предоставления сведений субъектами обращения лекарственных средств

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	16

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 2.2. Осуществление фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, производителя лекарственных средств

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)

Осуществление фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, производителя лекарственных средств. Порядок проведения процедуры изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных средств и их уничтожения

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	16

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

**Раздел 3. Основные результаты деятельности фармаконадзора
(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 32ч.)**

**Тема 3.1. Порядок проведения внутреннего аудита системы фармаконадзора
(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 16ч.)**

Обеспечение безопасного применения лекарственных средств. Периодический обновляемый отчёт по безопасности. Информирование по безопасности. Меры минимизации рисков в фармаконадзоре

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	16

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы/Собеседование
Тестовый контроль

**Тема 3.2. Система управления рисками в фармаконадзоре
(Самостоятельная работа - 16ч.)**

Система управления рисками в фармаконадзоре. Отчёт по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата. Пострегистрационные исследования безопасности.

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Теоретические вопросы/Собеседование, Тестирование, Решение ситуационных задач	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме	16

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы

проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т.д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Фармаконадзор: учебное пособие / О. В. Шаталова, А. В. Пономарева, В. С. Горбатенко, А. Ю. Рязанова, А. С. Герасименко. - Волгоград: ВолгГМУ, 2022. - 52 с. - 978-5-9652-0752-7. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/295823.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: практическое руководство / Д.А. Андреев, В.В. Архипов, Н.Г. Бердникова, Н.В. Юргель, В.Г. Кукеса. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-1432-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Основы фармаконадзора. Безопасность фармакотерапии: учебное пособие / А. Н. Галустян, Е. Е. Яковлева, Н. А. Курицына [и др.] - Санкт-Петербург: СПбГПМУ, 2022. - 20 с. - 978-5-907565-60-9. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/344219.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
2. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3KL Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебные аудитории

Учебная комната №322 (УчК№3-3-22)

ЖК -Панель - 2 шт.

Парта - 14 шт.

стол лабораторный - 3 шт.

Стул ученический - 27 шт.

шкаф книжный - 3 шт.

