

Разработчики:

Кафедра фармацевтических дисциплин,
 Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор О.И. Кныш,
 Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.фарм.н., доцент К.А. Викулова

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтических дисциплин
 (протокол № 7 от 21.04.2023 года)

Заведующий кафедрой, д.фарм.н., профессор _____ О.И. Кныш
 (Подпись)

Рецензенты:

Заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н.,
 профессор Т.А. Кобелева

Декан фармацевтического факультета, заведующий кафедрой управления и экономики фармации
 ФГБОУ ВО Уральский ГМУ Минздрава России, д.ф.н., профессор Г.Н. Андрианова
 Заместитель генерального директора АО «Фармация» И.И. Гердт

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями
 Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования –
 магистратура по направлению подготовки 34.04.01 Управление сестринской деятельностью,
 утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 485 от
 31.05.2017 г.; Профессионального стандарта «Специалист в области организации
 здравоохранения и общественного здоровья», утвержденного приказом Министерства труда и
 социальной защиты РФ от 07.11.2017г. № 768н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегияльный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	__.__.202__, № __
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	__.__.202__, № __

Актуализация

№	Подразделение или коллегияльный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	__.__.202__, № __

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины Б1.О.13 «Лекарственная безопасность» является формирование у обучающегося (магистранта) способности применять и внедрять принципы лекарственной безопасности при оказании медицинской помощи в соответствии с требованиями законодательных и нормативно-правовых актов РФ и мировых стандартов.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. № 768н.

Задачи изучения дисциплины (модуля):

1. обеспечить системное усвоение основных принципов, понятий и терминологии в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, лекарственной безопасности;
2. сформировать основные принципы лекарственной безопасности в современной медицине и фармации, знаний о развитии системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий в мировой практике и в Российской Федерации на основании законодательных и регуляторных аспектов;
3. изучить основные правила Фармаконадзора и общие принципы безопасной фармакотерапии;
4. сформировать знания об используемой международной терминологии в области Фармаконадзора, мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий; классификации и основных видах лекарственных реакций, методах их выявления, оценки, регистрации;
5. сформировать навыки самостоятельного поиска информации о неблагоприятных лекарственных реакциях, оценки причинно-следственной связи, проведения самостоятельного анализа случаев неблагоприятных лекарственных реакций и планирования собственных исследований по безопасности лекарственных препаратов;
6. сформировать навыки по планированию мероприятий внутреннего контроля лекарственной безопасности.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.13 «Лекарственная безопасность» относится к Блоку Б1. обязательной части учебного плана основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 34.04.01 Управление сестринской деятельностью (уровень магистратуры), является обязательной дисциплиной и изучается в 4 семестре.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС ВО

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессиональных стандартов: «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья».

В процессе изучения дисциплины «Лекарственная безопасность» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

Таблица 1

Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций)	Код и наименова	Название профессиональ
--	-----------------	------------------------

Знать	Уметь	Трудовые действия (владеть)	ние трудовых функций	ного стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки				
основные принципы самовоспитания и самообразования, технологии здоровьесбережения; важность планирования перспективных целей деятельности с учетом условий, средств, личностных возможностей, этапов карьерного роста, временной перспективы развития деятельности и требований рынка труда; технологию и методику самооценки	определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; контролировать и оценивать компоненты профессиональной деятельности по выбранным критериям; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач с учетом технологий здоровьесбережения	Имеет практический опыт: планирования собственной профессиональной деятельности и саморазвития на основе ее самооценки	-	-
ОПК-1 Способен осуществлять и оптимизировать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения и нормами профессиональной этики				
основные нормативно-правовые акты в сфере здравоохранения, в сфере обращения лекарственных средств; нормы профессиональной этики и деонтологии	применять нормативные правовые акты в сфере здравоохранения и с фвере обращения лекарственных средств; нормы профессиональной этики и деонтологии в профессиональной деятельности	Имеет практический опыт: осуществления профессиональной деятельности в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств,	-	-

		нормами профессиональной этики и деонтологии		
ОПК-5				
Способен планировать и организовывать взаимодействие участников лечебно-диагностического процесса				
основные функции управления и задачи профессиональной деятельности для решения задач взаимодействия участников лечебно-диагностического процесса	планировать и организовывать эффективное взаимодействие участников лечебно-диагностического процесса; осуществлять контроль за выполнением должностных обязанностей сестринского персонала	Имеет практический опыт организации взаимодействия участников лечебно-диагностического процесса медицинской организации	-	-

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы 108 часов.

Дисциплинарный модуль. Лекарственная безопасность

Модульная единица 1.1. Нормативно-правовое регулирование в области лекарственной безопасности.

Модульная единица 1.2. Фармаконадзор. Правила надлежащей практики фармаконадзора.

Модульная единица 1.3. Лекарственная безопасность в медицинской организации.

Модульная единица 1.4. Организация системы внутреннего контроля лекарственной безопасности в медицинской организации.

Разделы дисциплин и виды занятий

Таблица 2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модульной единицы)	Лекции			Практические/ лабораторные занятия				СР	Всего часов	Форма контроля
		Всего часов	Аудиторная работа	Внеаудиторная контактная работа	Всего часов	Аудиторная работа	Внеаудиторная контактная работа	Симуляционное			
Дисциплинарный модуль.											
1.	Модульная единица 1.1. Нормативно-правовое регулирование в области	2	2	-	4	4	-	-	18	21	Тестирование, Контрольная работа

	лекарственной безопасности										
2.	Модульная единица 1.2. Фармаконадзор. Правила надлежащей практики фармаконадзора	2	0	2	6	4	2	-	20	19	Тестирование, Контрольная работа
3.	Модульная единица 1.3. Лекарственная безопасность в медицинской организации	0	0	-	8	8	-	-	20	13	Тестирование, Контрольная работа
4.	Модульная единица 1.4. Организация системы внутреннего контроля лекарственной безопасности в медицинской организации	2	2	-	6	4	-	2	20	19	Тестирование, Контрольная работа, Проектная деятельность, Кейс-задачи
	Зачет с оценкой										Тестирование, собеседование
	Итого	6	4	2	24	20	2	2	78	108	

Тематический план лекций

Таблица 3

№ п/п	Тематика лекций	Количество часов аудиторной работы	Вид внеаудиторной контактной работы	Количество часов
Дисциплинарный модуль.				
Модульная единица 1.1. Нормативно-правовое регулирование в области лекарственной безопасности				
1.	Законодательство Российской Федерации, регулирующие вопросы лекарственной безопасности. Основные процессы медицинской организации, формирующие принципы лекарственной безопасности.	2		
Модульная единица 1.2. Фармаконадзор. Правила надлежащей практики фармаконадзора				
2.	Цели и задачи мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий. Законодательные и		видео-лекция	2

	регуляторные аспекты. Фармаконадзора: цели и задачи, система фармаконадзора			
Модульная единица 1.4. Организация системы внутреннего контроля лекарственной безопасности в медицинской организации				
3.	Внутренний контроль качества лекарственной безопасности в медицинских организациях	2		
	Итого по дисциплинарному модулю.	4		2
	Всего 6 часов			

Тематический план практических занятий

Таблица 4

№ п/п	Тематика занятий	Количество часов аудиторной работы	Внеаудиторная контактная работа		Симуляционное обучение	
			вид	часы	вид	часы
Дисциплинарный модуль.						
Модульная единица 1.1. Нормативно-правовое регулирование в области лекарственной безопасности						
1.	Законодательство Российской Федерации, регулирующее вопросы лекарственной безопасности.	2				
2.	Основные процессы медицинской организации, формирующие принципы безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.	2				
Модульная единица 1.2. Фармаконадзор. Правила надлежащей практики фармаконадзора.						
3.	Законодательное регулирование системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Фармаконадзор: понятие, цели, задачи, система фармаконадзора.	2				

4.	Общие принципы безопасной фармакотерапии. Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Система сбора информации о нежелательных реакциях	2				
5.	Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций		Проектная деятельность	2		
Модульная единица 1.3. Лекарственная безопасность в медицинской организации						
6.	Порядок назначения лекарственных препаратов пациентам на амбулаторном и стационарном уровне	2				
7.	Порядок приемки лекарственных препаратов и медицинских изделий. Осуществление приемочного контроля в медицинской организации.	2				
8.	Организация хранения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации Предметно-количественный учет лекарственных средств в	2				

	медицинских организациях					
9.	Использование лекарственных средств и медицинских изделий в структурных подразделениях медицинских организаций	2				
Модульная единица 1.4. Организация системы внутреннего контроля лекарственной безопасности в медицинской организации						
10.	Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях. Система внутреннего контроля качества лекарственной безопасности в медицинских организациях	2				
11.	Требования к документации по стандартным операционным процедурам. Проектирование стандартных операционных процедур	2			Проектная деятельность	2
	Итого по дисциплинарному модулю.	20		2		2
	Всего 24 часа					

5. Рекомендуемые образовательные технологии

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы и дающие наиболее эффективные результаты освоения дисциплины (модуля):

- Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.).
- Внеаудиторная контактная работа.
- Активные и интерактивные формы обучения.

- **Симуляционное обучение.**

Лекции предусмотрены с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (вебинар, видео-лекция, аудио-лекции) с размещением в электронной образовательной системе Университета.

Практические занятия также предусмотрены в активной и интерактивной формах: воркшоп, перевернутый класс, «мозговой штурм», групповая дискуссия, анализ конкретных ситуаций, выполнение практических заданий.

Внеаудиторная контактная работа в виде проектной деятельности включает: поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме; решение ситуационных задач, решение тестовых заданий; разработка мультимедийных презентаций; написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы; анкетирование населения с последующим анализом и представлением результатов.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде: тестирования, интерактивный опроса, решения практических заданий, в том числе с использованием электронной образовательной системе Университета.

Предусматривается самостоятельная работа с литературой. Изучение каждого раздела заканчивается собеседованием или тестовым контролем, решением ситуационных задач, подготовкой рефератов, проектной работой.

6. Виды работ и формы контроля самостоятельной работы обучающихся

Таблица 5

№ п/п	Темы для самостоятельного изучения	Виды работ	Количество часов	Форма контроля
Дисциплинарный модуль.				
1.	Управление процессами, обеспечивающими лекарственную безопасность	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	– Контрольная работа – Тестирование
2.	Основные понятия о системе мониторинга безопасности лекарственных средств	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	– Контрольная работа – Тестирование
3.	Мониторинг безопасности медицинских изделий: основные принципы и порядок	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	– Контрольная работа – Тестирование
4.	Общие принципы безопасной фармакотерапии. Серьезные и непредвиденные нежелательные реакции при применении лекарственных средств.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	– Контрольная работа – Тестирование

5.	Система сбора информации о нежелательных реакциях Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	- Контрольная работа
6.	Обязанности медицинских работников по обеспечению лекарственной безопасности в медицинской организации	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме, направлено на формирование биоэтического мировоззрения при осуществлении профессиональной деятельности	4	- Контрольная работа - Тестирование
7.	Порядок закупки, приемки лекарственных препаратов и медицинских изделий, осуществление приемочного контроля.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	- Контрольная работа - Тестирование
8.	Организация хранения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	8	- Контрольная работа
9.	Предметно-количественный учет лекарственных средств в медицинских организациях	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	- Контрольная работа - Тестирование
10.	Порядок назначения лекарственных препаратов пациентам на амбулаторном и стационарном уровне	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	8	- Контрольная работа - Тестирование
11.	Порядок отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов в медицинские организации	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	- Контрольная работа - Тестирование

12.	Порядок уничтожения лекарственных средств	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	4	– Контрольная работа – Тестирование
13.	Организация мероприятий по обеспечению лекарственной безопасности в медицинской организации.	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	8	– Контрольная работа – Тестирование
14.	Служба мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	8	– Контрольная работа – Тестирование
15.	Внутренний контроль качества лекарственной безопасности в медицинских организациях	Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме.	6	– Контрольная работа – Тестирование

7. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

7.1. Оценочные средства для промежуточного контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

Код компетенции	Тестовые вопросы
ОПК-1	<p>ФАРМАКОНАДЗОР ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ВСЕ ПЕРЕЧИСЛЕННОЕ, КРОМЕ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о реализации ЖНВЛП 2) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях ЛП 3) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП 4) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП 5) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов
ОПК-1	<p>ПРАВИЛА ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ УТВЕРЖДАЮТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Министерством здравоохранения РФ 2) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором) 3) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) 4) органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
ОПК-1	<p>В ФЕДЕРАЛЬНОМ ЗАКОНЕ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЗАКРЕПЛЕНО СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе 2) ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа 3) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 4) ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

ОПК-1	<p>СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОТНОСИТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) распространение ЛС 2) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества 3) производство, изготовление, хранение 4) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама
ОПК-5	<p>ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ 2) журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ 3) журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения
ОПК-5	<p>ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, РАЗРЕШЕННЫЕ К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, УКАЗАНЫ В СЛЕДУЮЩЕМ ДОКУМЕНТЕ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Устав 2) Паспорт 3) Лицензия 4) Сертификат качества
ОПК-1	<p>ХРАНЕНИЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД МЕЖДУНАРОДНЫМ КОНТРОЛЕМ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) в технически укрепленных помещениях, аналогичных помещениям хранения наркотических и психотропных ЛС 2) в обычных помещениях хранения 3) в изолированных помещениях хранения 4) в отдельном шкафу
ОПК-1	<p>К ОБОРУДОВАНИЮ, ИСПОЛЬЗУЕМОМУ В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ И (ИЛИ) ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОТНОСЯТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) системы кондиционирования 2) холодильные камеры и (или) холодильники 3) охранная и пожарная сигнализация 4) системы контроля доступа 5) вентиляционная система 6) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности
ОПК-1	<p>ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ТАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне 2) возвращают поставщику 3) уничтожают в условиях аптеки 4) направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение

УК-6	<p>ЦЕЛЬЮ УПРАВЛЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>1) научно обоснованное планирование и анализ деятельности учреждения</p> <p>2) руководство выполнением решений</p> <p>3) целенаправленное и эффективное использование ресурсов</p> <p>4) обеспечение ресурсами, подготовка документов и организация работы учреждения</p> <p>5) все вышеперечисленное</p>
------	--

Код компетенции	Вопросы к зачету по дисциплине
УК-1 ОПК-1 ОПК-5	Законодательство Российской Федерации, регулирующие вопросы лекарственной безопасности.
	Основные процессы медицинской организации, формирующие принципы лекарственной безопасности.
	Цели и задачи мониторинга безопасности лекарственных средств. Законодательные и регуляторные аспекты. Система Фармаконадзора. Цели и задачи Фармаконадзора
	Общие принципы безопасной фармакотерапии. Нежелательные реакции при применении лекарственных средств.
	Система сбора информации о нежелательных реакциях
	Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций
	Порядок назначения лекарственных препаратов пациентам на амбулаторном и стационарном уровне
	Порядок приемки лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля
	Организация хранения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации
	Предметно-количественный учет лекарственных средств в медицинских организациях
	Использование лекарственных средств и медицинских изделий в структурных подразделениях медицинских организаций
	Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств в медицинских организациях. Система внутреннего контроля качества лекарственной безопасности в медицинских организациях
	Требования к документации по стандартным операционным процедурам Основные стандартные операционные процедуры по лекарственной безопасности для медицинской организации

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень рекомендуемой литературы

Основная литература (О.Л.)

1. Татарников, М. А. Управление качеством медицинской помощи / М. А. Татарников. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 304 с.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437803.html>

Дополнительная литература (Д.Л.)

1. Управление медицинской организацией. Первые шаги [Электронный ресурс] / Н. Н. Карякин [и др.] ; ред. Н. Н. Карякин. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 304 с. - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460320.html>
2. Оценка качества и безопасности медицинской помощи [Текст] : учебно-методическое пособие / под ред. Н. С. Брынзы. - Тюмень : Айвекс, 2015. - 320 с.
3. Инновации в управлении медицинскими организациями / А. А. и [др.] Лебедев ; ред. Ю. П. Лисицын. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 172 с.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» (www.rosmedlib.ru);
2. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для высшего образования (www.studmedlib.ru);
3. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» (www.elibrary.ru);
4. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (www.femb.ru).

Заведующий библиотекой

Т.А. Вайцель

Методические указания (МУ)

1. Методические указания для магистрантов к практическим занятиям и самостоятельной работе
2. Методические указания для магистрантов к выполнению контрольной работы

Нормативные документы (Н.Д.)

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
3. Федеральный закон от 03.11.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
4. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
5. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 (ред. от 16.07.2020) "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора"
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»
7. Методические рекомендации «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция -- лекарственное средство» (классификация и методы)» (утверждены 05.10.2008).
8. Методические рекомендации по осуществлению управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации
9. Информационное письмо от 02.04.2012 №04И-232/12 «О предоставлении сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты».
10. Информационное письмо от 11.04.2012 №04И-266/12 «О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты».
11. Информационное письмо от 18.03.2013 №16И-261/13 «О мониторинге безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях».

12. Поручение руководителя Росздравнадзора от 28.04.2012 №04ВП-16/12 об использовании в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в отношении лечебно-профилактических учреждений, а также организаций-производителей и разработчиков лекарственных препаратов при оценке организации деятельности по мониторингу безопасности лекарственных средств перечня вопросов.

**Рекомендуемые электронные информационно-поисковые
и справочно-правовые системы (сайты):**

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru>, свободный.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/>, свободный.

3. Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тюменской области. Официальный сайт. Режим доступа: <http://72reg.roszdravnadzor.ru/>, свободный.

4. Официальный портал органов государственной власти Тюменской области. Официальный сайт. Режим доступа: <http://admtumen.ru>, свободный.

5. Справочно-информационная система «Консультант плюс». Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.consultant.ru>, свободный.

6. Информационно-правовой портал «Гарант». Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.garant.ru>, свободный.

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования	*Юридический адрес учебной базы в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности
Кафедра фармацевтических дисциплин	Учебные аудитории №201 с комплексом учебно-методического обеспечения мультимедийный проектор в комплекте – 1 шт.; ноутбук в комплекте – 1 шт.; учебная доска – 1 шт., комплект учебной мебели на 24 посадочных места (парты, стулья, прочее). Наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации (стенды, таблицы – 6 шт.) Комплекты (обновляемые) нормативных документов	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 2 корпус Тюменского ГМУ, 2 этаж, уч. ком. №201

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

№ п/п	Наименование ресурса	Лицензиар (провайдер, разработчик)	Адрес доступа	№ договора	Период использования	Число эл. документов в БД
1	«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»	ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением – Комплексный медицинский консалтинг»	https://www.rosmedlib.ru/	№4230024 от 19.04.2023	21.04.2023 - 20.04.2024	2254 назв.
2	«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВО	ООО «Консультант студента»	https://www.studentlibrary.ru/	№4230025 от 17.04.2023	21.04.2023 – 20.04.2024	3899 назв.
3	«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для СПО	ООО «Консультант студента»	https://www.studentlibrary.ru/	№ 10230017 от 01.02.2023	01.02.2023 – 01.02.2024	1425 назв.
4	«Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU»	ООО «НЭБ»	https://www.elibrary.ru	№ 10230012 от 31.01.2023	31.01.2023 – 31.01.2024	18 назв. + архив (более 5500 назв.)
5	Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX	ООО «НЭБ»	https://www.elibrary.ru	№ 114220117 От 01.12.2022	01.12.2022 – 01.12.2023	-
6	ЭБС Лань	ООО «ЭБС Лань»	https://e.lanbook.com	№8220021 от 28.03.2022	28.03.2022 – 31.12.2026	5150 назв.
7	ИВИС информационные услуги	ООО «ИВИС»	http://eivis.ru	№ 5220049 от 09.01.2023	01.01.2023 – 31.12.2023	28 назв.

Перечень лицензионного программного обеспечения

<i>№ n/n</i>	<i>Программное обеспечение</i>	<i>Реквизиты документа</i>
1	Операционная система Microsoft Windows 8.1 Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2013	Договор № 5150083 от 08.06.2015
2	Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2019	Договор № 4190260 от 26.11.2019
3	ПО«Консультант+»	Договор № 11230032 от 27.03.2023
4	Договор на оказание услуг по предоставлению доступа к сети Интернет	Договор № 5210032 от 22.06.2021
5	Антивирус Касперский	Договор № 11230022 от 28.02.2023
6	Информационная система 1С: Университет ПРОФ	Договор № 5150144 от 18.09.2015
7	Samoware Personal Desktop OneLicense	Договор № 4220138 от 20.12.2022
8	CommuniGate Pro ver 6.3 Corporate OneServer OneLicense 100 Users	Договор № 4220137 от 20.12.2022
9	Вебинарная площадка Pruffme	Договор № 4230016 от 24.03.2022
10	Linux лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
11	Система управления обучением Moodle, лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
12	7-Zip лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
13	Firebird лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>

Лист дополнений и изменений к рабочей программе

Дата внесения дополнений/ изменений	Содержание	Должность, подпись лица, внёсшего запись