



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

Рабочая программа дисциплины	«Фармаконадзор»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
С.В. Семёнова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	Д.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
А.Н. Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Фармаконадзор» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция "
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
<p style="text-align: center;">УК 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p style="text-align: center;">УК-1.3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию</p>	<p>Знать: информационные источники справочного, научного, нормативного характера. основные нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.</p> <p>Уметь: анализировать нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками анализа нормативных документов по организации мониторинга безопасности лекарственных средств.</p>
<p style="text-align: center;">УК 2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p style="text-align: center;">УК-2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта</p>	<p>Знать: этапы реализации проектов академической и профессиональной направленности, критерии оценки реализации проекта на соответствие плану, эффективные методы коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта</p> <p>Уметь: планировать и реализовывать проекты академической и профессиональной направленности, проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану, принимать и реализовывать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов, обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениями организации при реализации проекта</p> <p>Владеть: навыками планирования и реализации проектов академической и профессиональной направленности, навыками мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану, реализации решений по оптимизации</p>

		<p>плана, внесению изменений и прекращению проектов, навыками взаимодействия и эффективных коммуникаций с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p>
<p>УК 4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.3 Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей (целевой индикатор)</p>	<p>Знать: вербальные и невербальные способы коммуникации, инструменты переговоров и управления конфликтами, различные аспекты межиндивидуального общения</p> <p>Уметь: определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации, формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации, эффективно использовать письменные формы коммуникации для академических и профессиональных целей, применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты, применять инструменты переговоров и управления конфликтами</p> <p>Владеть: навыками поддержания конструктивного диалога, навыками установления междисциплинарных контактов, расширенной социальной сети контактов, навыками профессиональных коммуникаций на иностранном (английском) языке</p>
<p>УК 6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.4 Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию</p>	<p>Знать: методы анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности, методы планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитию</p> <p>Уметь: управлять собственными ресурсами и временем, осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за</p>

		<p>собственное развитие</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками самостоятельного обучения и наставничества, навыками планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитию</p>
<p>ОПК 4</p> <p>Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук</p>	<p>Знать:</p> <p>критерии оценки научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств, методы поиска научных текстов</p> <p>Уметь:</p> <p>составлять и критически анализировать научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств, оценивать и интерпретировать данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками подготовки и презентации научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств</p>
<p>ПК 1</p> <p>Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.3. Использует формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях</p>	<p>Знать:</p> <p>документацию фармацевтической системы качества, формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях</p> <p>критерии мониторинга фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, анализа причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям,</p> <p>Уметь:</p> <p>управлять документацией фармацевтической системы качества, использовать формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях, планировать и осуществлять аудит</p>

		<p>качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям, оценивать полученные результаты</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества, навыками планирования и проведения аудита качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям, оценивать полученные результаты,</p> <p>навыками осуществления мониторинга фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, проведения анализа причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, разработки предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества</p>
<p>ПК 2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-2.2 Контролирует соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве</p>	<p>Знать:</p> <p>основные разделы досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение</p> <p>Уметь:</p> <p>организовывать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, контролировать соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств,</p> <p>навыками междисциплинарного подхода с учетом фундаментальных знаний в</p>

		области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств
--	--	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармаконадзор» относится к Базовой части Блока 1 ОПОП магистратуры.

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин как: Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований, и управление жизненным циклом лекарственных средств, Основы регуляторной науки, Деловой иностранный язык.

Знания, приобретенные при изучении дисциплины «Фармаконадзор» необходимы для освоения дисциплин: Основы менеджмента качества и надлежащих практик, Промышленный менеджмент и логистика, Тайм-менеджмент.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 3 / час 108

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр	
		3	
Контактная работа	18	18	
В том числе:	-	-	
Лекции	6	6	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	
Практические занятия (ПЗ)	12	12	
Семинары (С)	-	-	
Самостоятельная работа (всего)	90	90	
В том числе:	-	-	
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	90	90	
Самостоятельное изучение тем	-	-	
Реферат	-	-	
...			
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)			
Общая трудоемкость	час.	108	108
	з.е.	3	3

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 3			
1	1	Введение в фармаконадзор. Международная система фармаконадзора. Система фармаконадзора в Российской Федерации. Организация фармаконадзора на	2

		фармацевтическом предприятии.	
1	2	Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности ЛС в РФ.	2
1	3	Планирование и порядок мониторинга безопасности лекарственных препаратов	2

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 3				
1	1	Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации	4	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	2	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.	4	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	3	Организация работ по фармаконадзору.	4	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	3	Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации	Подготовка к занятию по перечню вопросов, предложенному в методических указаниях.	30	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
2.	3	Методы выявления и регистрации		30	Оценка знаний в

		неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.			соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
3	3	Организация работ по фармаконадзору.		30	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
ИТОГО часов в семестре				90	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения)	Наименование оценочного средства
1.	Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации	УК-1 (УК-1.3) УК-2 (УК-2.4) ПК-1 (ПК-1.3) ПК-2 (ПК-2.2)	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
2.	Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.	УК-1 (УК-1.3) УК-4 (УК-4.3) УК-6 (УК-6.4) ОПК 4 (ОПК-4.2) ПК-2 (ПК-2.2)	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
3	Организация работ по фармаконадзору.	УК-1 (УК-1.3) УК-2 (УК-2.4) УК-4 (УК-4.3) УК-6 (УК-6.4) ОПК 4 (ОПК-4.2) ПК-1 (ПК-1.3) ПК-2 (ПК-2.2)	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».
4. Правила Надлежащей Практики Фармаконадзора (GVP), утверждённые Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11. 2016 №87.

5. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 № 79.
6. Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 682н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».
7. Приказ Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»
8. Лепяхин, В. К. Фармаконадзор / В. К. Лепяхин, А. В. Астахова, С. К. Зырянов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // URL: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

Методические рекомендации «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция – лекарственное средство» (классификация и методы)» (утв. Росздравнадзором 02.10.2008).

2. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях - производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений. Методические рекомендации" (утв. Росздравнадзором 25.10.2008).

3. Методические рекомендации "Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями" (утв. Росздравнадзором 22.10.2009).

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования

Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://dlib.eastview.com/	Открытый доступ
ЭБС «Лань» Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. https://e.lanbook.com/	Открытый доступ

<p align="center">«Большая медицинская библиотека» (БМБ)</p> <p>В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <u>«Электронных полках учебных дисциплин»</u>. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - <u>Книги, содержащие тесты</u>. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <u>«Иностранной коллекции»</u>.</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p align="center">Национальная электронная библиотека (НЭБ)</p> <p>Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. http://нэб.рф https://rusneb.ru/</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p>Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p align="center">Вестник современной клинической медицины</p> <p>Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournals.org/ru/vypuski-zhurnala.html</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p>Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. https://www.cardiojournal.online/</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>

8. Материально-техническое обеспечение:

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебная комната №30 для проведения занятий лекционного типа	Учебные столы, стулья, доска, телевизор для демонстрации презентаций, стол преподавателя, стул для преподавателя.
2.	Учебная комната №35 для групповых и индивидуальных консультаций, и промежуточной аттестации	Учебные столы, стулья, доска, стол и стул для преподавателя.
3.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

4.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
----	--	---

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.