МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебной работе
_____ Г.Ю. Нагорная
«_____» _____ 20 22 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармаконадзор

Уровень образовательной программы ординатура

Специальность 31.08.02 Анестезиология-реаниматология

Квалификация Врач анестезиолог-реаниматолог

Нормативный срок обучения 2 года

Формы обучения очная

Институт Медицинский

Кафедра разработчик РПД Внутренние болезни

Выпускающая кафедра Онкология

Начальник
учебно-методического отдела _____ Семенова Л.У.

Директор Института _____ Узденов М.Б.

Заведующий выпускающей кафедрой _____ Махов З.Д.

Черкесск 2022 г.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры «Внутренние болезни»

«18» 05 2022 г. протокол № 5/22

Заведующий кафедрой «Внутренние болезни»,
д.м.н., профессор Б.А. Хапаев

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена Советом медицинского института

«26» 05 2022 г. протокол № 8

Председатель Совета медицинского института,
к.м.н, доцент М.Б. Узденов

Разработчик рабочей программы:

д.м.н, профессор Б.А. Хапаев

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель и задачи освоения дисциплины 3
2. Планируемые результаты обучения по дисциплине 3
3. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО программы ординатуры 4
4. Структура и содержание дисциплины 4
4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы 4
4.2. Содержание и структура дисциплины 5
4.3. Самостоятельная работа ординатора 9
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине 10
5.1. Методические указания для подготовки обучающихся к лекционным занятиям... 10
5.2. Методические указания для подготовки обучающихся к лабораторным занятиям 10
5.3. Методические указания для подготовки обучающихся к практическим (семинарским) занятиям 10
5.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся 11
6. Образовательные технологии 15
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) 15
7.1 Перечень основной и дополнительной литературы 15
7.2. Интернет-ресурсы, справочные системы 16
7.3. Информационные технологии, лицензионное программное обеспечение 16
8. Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины. 16
8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий..... 16
8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся. 17
9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья 17
10. Оценка качества освоения программы 17

Приложение 1. Фонд оценочных средств

Приложение 2. Аннотация рабочей программы

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины (модуля) «Фармаконадзор» является формирование обучающимися в ординатуре профессиональных компетенций, позволяющих участвовать в деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленной на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Задачи дисциплины (модуля):

1. Совершенствование теоретических знаний о видах и характере действия лекарственных средств, терминологии в области безопасности лекарственных средств, причинах и факторах риска развития нежелательных лекарственных реакций, особенностях нежелательных лекарственных реакций у отдельных категорий пациентов; общих принципах безопасной фармакотерапии, принципах организации системы фармаконадзора в РФ и о международной системе фармаконадзора.
2. Совершенствование знаний и умений по выявлению и регистрации нежелательных лекарственных реакций; определению степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция», прогнозированию возможного развития побочного действия, профилактике и коррекции нежелательных лекарственных реакций;

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Код компетенции	Содержание компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
ОПК-2	Способен применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	ОПК-2.1 использует принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях; - применяет основные подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений; - проводит расчеты и анализирует показатели качества медицинской помощи; - проводит оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинской помощи; - разрабатывает мероприятия, направленные на повышение качества медицинской помощи	Устный опрос, доклад, тестирование
		ОПК-2.2 анализирует деятельность различных подразделений медицинской организации; Обеспечивает внутренний контроль качества медицинской деятельности	

Код компетенции	Содержание компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
ОПК-8	Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	ОПК-8.1 проводит анализ медико-статистической информации, ведет медицинскую документацию и организует деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	Устный опрос, доклад, тестирование

3. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО программы ординатуры

Факультативная дисциплина «Фармаконадзор» относится к вариативным дисциплинам Блока 1 основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ординатура), является необязательной для освоения программы ординатуры, изучается в 3-м семестре.

В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП.

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1.	Дисциплины специалитета	Производственная (клиническая) практика (стационар) (4 семестр, базовая часть)
2.	Анестезиология-Реаниматология (1 семестр, базовая часть)	Производственная (клиническая) практика (поликлиника) (4 семестр, вариативная часть)
3.	«Медицинская информатика» (1 семестр, вариативная часть)	«Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена» (4 семестр, базовая часть).
4.	«Общественное здоровье и здравоохранение» (1 семестр, базовая часть)	

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебных занятий и самостоятельная работа	Объем дисциплины	
	Всего часов	Семестр
		3

1		2	
Аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, в том числе:		18	18
Лекции (Л)		2	2
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)		16	16
Самостоятельная работа обучающихся (СР) всего, в том числе		18	18
Самостоятельное изучение материала. Работа с книжными и электронными источниками		6	6
Подготовка к практическим занятиям (ППЗ)		6	6
Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)		6	6
В том числе: контактная внеаудиторная работа		2	2
Промежуточная аттестация		зачет	зачет
ИТОГО:	**часов**	36	36
	зач. ед.	1	1

4.2. Содержание и структура дисциплины

4.2.1. Содержание учебной дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Содержание разделов	Коды компе-тенций	Формы контроля
1	Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Терминология. Фармаконадзор. Цели и задачи. Организация системы фармаконадзора.	Введение. Понятие о безопасности лекарственных средств. Безопасность лекарств, как основной критерий в выборе лекарственной терапии. Термины, применяемые в области безопасности лекарств. Фармаконадзор, фармакобдительность. Цели и задачи фармаконадзора. Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Международная система фармаконадзора. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.	ОПК-2 ОПК-8	устный опрос, тестирование, доклад
2.	Тема 2. Классификация нежелательных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные	Классификация нежелательных лекарственных реакций (по типу нежелательной лекарственной реакции, по тяжести клинического течения, по клиническим исходам, по этиопатогенетическому принципу, по частоте возникновения, по степени достоверности и др.). Классификация нежела-	ОПК-2 ОПК-8	устный опрос, тестирование, доклад

	взаимодействия. Нежелательные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп.	тельных лекарственных реакций Всемирной организации здравоохранения. Типы развития нежелательных лекарственных реакций (A, B, C, D). Лекарственные взаимодействия как причина нежелательных побочных реакций лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий (фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое).		
3.	Тема 3. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	Нежелательные лекарственные реакции и контроль безопасности лекарств. Роль Всемирной организации здравоохранения в контроле безопасности лекарств. Исторические предпосылки и международный опыт организации фармаконадзора (становление и развитие фармаконадзора в зарубежных странах, в РФ). Нормативно-правовые основы и практические проблемы мониторинга безопасности лекарств. Способы и методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.	ОПК-2 ОПК-8	устный опрос, тестирование, доклад
4	Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств	Этапы исследования безопасности лекарств (доклиническое, клиническое, пострегистрационное). Доклиническое изучение безопасности лекарств (при проведении исследований на животных): стандарты по изучению безопасности лекарств при проведении доклинических исследований, оцениваемые показатели, их оценка и вычисление, система регистрации нежелательных лекарственных реакций на этапе доклинических исследований. Изучение безопасности лекарств на этапе предрегистрационных клинических исследований: оцениваемые исходы и показатели, определение степени достоверности, система регистрации нежелательных лекарственных реакций и оценки безопасности на этапе клинических исследований у людей.	ОПК-2 ОПК-8	устный опрос, тестирование, доклад

4.2.2. Разделы (темы) дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля. Распределение трудоемкости.

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу ординатора (в часах)				Формы текущей и промежуточной аттестации
		Л	ПЗ	СРС	всего	
1.	Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармаконадзора. Организация системы фармаконадзора.	1	4	4		устный опрос, доклады тестирование
2.	Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.		4	5		устный опрос, доклады тестирование
3.	Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	1	4	5		устный опрос, доклады тестирование
4	Основные этапы исследования безопасности лекарств		4	4		устный опрос, доклады тестирование
	ИТОГО:	2	16	18	36	Зачет

4.2.3. Лекционный курс

№ п/п	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
1	2	3	4
1.	Безопасность лекарственных средств. Фармаконадзор.	Основные термины, используемые для характеристики безопасности лекарственных средств. Статистические данные о нежелательных лекарственных реакциях в РФ. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Основные принципы безопасной лекарственной терапии. Цели и задачи фармаконадзора. Этапы организации фармаконадзора в РФ. Нежелательная лекарственная реакция. Серьезные нежелательные лекарственные реакции, критерии серьезности. Непредвиденные нежелательные лекарственные реакции. Побочный эффект лекарственного средства.	1

№ п/п	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
2.	Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	Основные методы изучения безопасности лекарств на этапах доклинических и клинических исследований. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных при проведении исследований лекарств. Основные этапы исследования безопасности лекарств. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств. Методы и способы профилактики (предотвращения) развития нежелательных лекарственных реакций. Преимущества и недостатки системы спонтанных сообщений. Кокрейновские обзоры как источник информации о безопасности лекарств. Качество лекарств и побочные эффекты лекарств: влияние на безопасность лекарств.	1
ИТОГО:			**2**

4.2.4. Распределение тем практических занятий

№ п/п	Наименование темы практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
1	2	3	4
1	Безопасность лекарственных средств . Организация системы фармаконадзора.	Организация фармаконадзора в Российской федерации. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармаконадзора в Российской Федерации. Система спонтанных сообщений о нежелательных лекарственных реакциях: преимущества и недостатки. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств	4
2	Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.	Классификация нежелательных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции. Нежелательные лекарственные реакции типа А. Нежелательные лекарственные реакции типа В. Нежелательные лекарственные реакции типа С. Нежелательные лекарственные реакции типа D. Прогнозируемые и не прогнозируемые нежелательные лекарственные реак-	4

№ п/п	Наименование темы практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
		ции. Полипрагмазия, как фактор риска нежелательных лекарственных взаимодействий. Виды нежелательных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития. Способы выявления нежелательных лекарственных реакций.	
3	Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций. Анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях. Оценка причинно-следственной связи. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств.	4
4	Основные этапы исследования безопасности лекарств	Этапы исследования безопасности лекарств: доклиническое, клиническое, пострегистрационное. Система регистрации нежелательных лекарственных реакций и оценки безопасности на этапе клинических исследований.	4
Итого:			**16**

4.3. Самостоятельная работа ординатора

Наименование темы учебной дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся	Всего часов
Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармакологического надзора. Организация системы фармакологического надзора.	Самостоятельное изучение материала. Работа с книжными и электронными источниками Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	4
Тема 2. Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.	Самостоятельное изучение материала. Работа с книжными и электронными источниками Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК) Контактная внеаудиторная работа	5
Тема 3. Методы выявления и регистрации нежелательных лекар-	Самостоятельное изучение материала. Работа с книжными и электронными ис-	5

ственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	точниками Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК) Контактная внеаудиторная работа	
Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств	Самостоятельное изучение материала. Работа с книжными и электронными источниками Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	4
Всего часов		18

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1. Методические указания для подготовки обучающихся к лекционным занятиям

В процессе подготовки к лекционным занятиям обучающемуся необходимо перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, методические разработки по дисциплине, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы. Следует отметить непонятные термины и положения, подготовить вопросы лектору с целью уточнения правильности понимания. Необходимо приходить на лекцию подготовленным, что будет способствовать повышению эффективности лекционных занятий. Основным средством работы на лекционном занятии является конспектирование. Конспектирование – процесс мысленной переработки и письменной фиксации информации, в виде краткого изложения основного содержания, смысла какого-либо текста. В ходе лекции необходимо зафиксировать в конспекте основные положения темы лекции, категории, формулировки, узловые моменты, выводы, на которые обращается особое внимание. По существу конспект должен представлять собой обзор, содержащий основные мысли текста без подробностей и второстепенных деталей. Для дополнения прослушанного и зафиксированного на лекции материла необходимо оставить в рабочих конспектах поля, на которых впоследствии при подготовке к практическим занятиям можно делать пометки из рекомендованной по дисциплине литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений.

5.2. Методические указания для подготовки обучающихся к лабораторным занятиям

Лабораторный практикум – учебным планом не предусмотрен.

5.3. Методические указания для подготовки обучающихся к практическим (семинарским) занятиям

Практическое занятие - это форма организации учебного процесса, предполагающая выполнение студентами по заданию и под руководством преподавателя одной или нескольких практических работ. Главной целью практических занятий является усвоение метода использования теории, приобретение профессиональных умений, а также практических умений, необходимых для изучения последующих дисциплин. Практические

методы обучения охватывают весьма широкий диапазон различных видов деятельности обучаемых. Во время использования практических методов обучения применяются приемы: постановки задания, планирования его выполнения, оперативного стимулирования, регулирования и контроля, анализа итогов практической работы, выявления причин недостатков, корректирования обучения для полного достижения цели. Во время использования практических методов обучения применяются приемы: постановки задания, планирования его выполнения, оперативного стимулирования, регулирования и контроля, анализа итогов практической работы, выявления причин недостатков, корректирования обучения для полного достижения цели.

К практическим методам относятся письменные упражнения, где в ходе упражнения обучаемый применяет на практике полученные им знания.

К практическим методам относятся также упражнения, выполняемые обучаемыми со звукозаписывающей, звуковоспроизводящей аппаратурой, сюда же относятся компьютеры.

Желательно при подготовке к занятиям придерживаться следующих рекомендаций:

1. При изучении нормативной литературы, учебников, учебных пособий, конспектов лекций, интернет-ресурсов и других материалов необходима его собственная интерпретация. Не следует жёстко придерживаться терминологии лектора, а правильно уяснить сущность и передать её в наиболее удобной форме.

2. При изучении основной рекомендуемой литературы следует сопоставить учебный материал темы с конспектом, дать ему критическую оценку и сформулировать собственное умозаключение и научную позицию. При этом нет необходимости составлять дополнительный конспект, достаточно в основном конспекте сделать пояснительные записи (желательно другим цветом).

3. Кроме рекомендуемой к изучению основной и дополнительной литературы, студенты должны регулярно (не реже одного раза в месяц) просматривать специальные журналы, а также интернет-ресурсы. Ряд вопросов учебного материала рассматриваются на практических занятиях в виде подготовленных студентами сообщений, с последующим оппонированием и обсуждением всей группой.

На практических занятиях студенты оперируют экономическими и социально-экономическими показателями, характеризующими деятельность хозяйствующих субъектов, учатся использовать их в планировании и управлении, получают практику формулировки задач принятия решений, обоснованного выбора математического метода их решения, учатся привлекать интерес аудитории к результатам своей работы.

Выбор тем практических занятий обосновывается методической взаимосвязью с программой курса и строится на узловых темах.

5.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся

Основная задача программы ординатуры заключается в формировании квалифицированного специалиста, способного к саморазвитию, самообразованию, инновационной деятельности. В этом плане следует признать, что самостоятельная работа обучающихся (СР) является не просто важной формой образовательного процесса, а должна стать его основой.

Усиление роли самостоятельной работы обучающихся означает принципиальный пересмотр организации учебно–воспитательного процесса в вузе, который должен строиться так, чтобы развивать умение учиться, формировать у обучающихся способности к

саморазвитию, практическому применению полученных знаний, способам адаптации к профессиональной деятельности в современном мире.

Глубокое понимание изучаемой дисциплины во многом зависит от самостоятельной работы обучающихся, изучение основной и дополнительной литературы. Эффективность самостоятельной работы во многом зависит от того, насколько она является самостоятельной и каким образом преподаватель может ее контролировать. Когда обучающийся изучает рекомендуемую литературу эпизодически, он не получает глубоких знаний.

Целью самостоятельной работы обучающихся является:

– умение самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою квалификацию;

– закрепление, расширение и углубление знаний, умений и практических навыков, полученных ординаторами на аудиторных занятиях под руководством преподавателей;

– изучение обучающимися дополнительных материалов по изучаемым дисциплинам и умение выбирать необходимый материал из различных источников;

– воспитание у обучающихся самостоятельности, организованности, самодисциплины, творческой активности, потребности развития познавательных способностей и упорства в достижении поставленных целей.

Формы самостоятельной работы обучающихся разнообразны. Они включают в себя:

– изучение и систематизацию официальных государственных документов – законов, постановлений, справочных материалов с использованием информационно – поисковых систем «Консультант – плюс», компьютерной сети «Интернет»;

– изучение учебной, научной и другой литературы, материалов периодических изданий с привлечением электронных средств официальной, статистической, периодической и научной информации;

– участие в работе практически и научных конференций.

Самостоятельная работа включает следующие виды деятельности:

– проработку лекционного материала;

– изучение по учебникам программного материала, не изложенного на лекциях.

Методические указания по написанию доклада.

Доклад является результатом индивидуальной самостоятельной письменной работы студента на одну из предложенных тем. Цель написания доклада – развитие навыков самостоятельного творческого мышления и письменного изложения собственных мыслей. В докладе важны чёткость, ясность и грамотность формулировок; умение структурировать информацию, выделять причинно-следственные связи, применять аналитический инструментарий, иллюстрировать суждения соответствующими примерами, аргументировать свои выводы.

Написание доклада – это ответ на вопрос, который основан на классической системе доказательств. Для написания доклада рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

Доклад состоит из следующих частей: Введение; Основная часть; Заключение.

Во введение дается обоснование выбора данной темы и направления ее детализации, что достигается правильно сформулированными задачами, которые целесообразно раскрыть при построении доклада.

В основной части раскрываются теоретические основы изучаемой проблемы, и дается ответ на основной вопрос доклад. Подготовка этой части доклада предполагает развитие навыков аргументации и анализа, обоснование выводов и положений, исходя из имеющихся данных, других аргументов и позиций по изучаемому вопросу. В этом состоит основное содержание доклада и это представляет собой главную трудность. Для четкости и формализации основной части доклада следует использовать подзаголовки

(разделы аргументации), т.к. именно структура основной части является обоснованием предлагаемой системы аргументации, иллюстрирует применяемые методы анализа. При необходимости в качестве аналитического инструмента можно использовать графики, диаграммы и таблицы.

Большую часть доклада должен составлять самостоятельный авторский текст, опирающийся на изученную ординатором литературу и его собственное видение проблемы. В то же время, при написании доклада бывает целесообразно приводить соответствующие цитаты из используемых публикаций. Цитаты обычно применяются при необходимости подчеркнуть оценку той или иной проблемы определённым автором.

В заключении обобщаются выводы по теме с указанием области ее применения.

Методические указания по решению ситуационных задач.

Составление и решение ситуационных задач (кейсов) – это вид самостоятельной работы студента по систематизации информации в рамках постановки или решения конкретных проблем. Решение ситуационных задач – чуть менее сложное действие, чем их создание. И в первом, и во втором случае требуется самостоятельный мыслительный поиск самой проблемы её решения. Такой вид самостоятельной работы направлен на развитие мышления, творческих умений, усвоение знаний, добытых в ходе активного поиска и самостоятельного решения проблем. Следует отметить, что такие знания более прочные, они позволяют обучающемуся видеть, ставить и разрешать как стандартные, так и не стандартные задачи, которые могут возникнуть в дальнейшем в профессиональной деятельности. Продумывая систему проблемных вопросов, студент должен опираться на уже имеющуюся базу данных, но не повторять вопросы уже содержащиеся в прежних заданиях по теме. Проблемные вопросы должны отражать интеллектуальные затруднения и вызывать целенаправленный мыслительный поиск. Решения ситуационных задач относятся к частично поисковому методу, и предполагает третий (применение) и четвертый (творчество) уровень знаний.

Методические рекомендации по подготовке к тестированию.

Тесты – это вопросы или задания, предусматривающие конкретный, краткий, четкий ответ на имеющиеся эталоны ответов. При самостоятельной подготовке к тестированию студенту необходимо:

а) готовясь к тестированию, проработайте информационный материал по дисциплине.

б) четко выясните все условия тестирования заранее. Вы должны знать, сколько тестов Вам будет предложено, сколько времени отводится на тестирование, какова система оценки результатов и т.д.

в) приступая к работе с тестами, внимательно и до конца прочтите вопрос и предлагаемые варианты ответов. Выберите правильные (их может быть несколько). На отдельном листке ответов выпишите цифру вопроса и буквы, соответствующие правильным ответам;

г) в процессе решения желательно применять несколько подходов в решении задания. Это позволяет максимально гибко оперировать методами решения, находя каждый раз оптимальный вариант.

д) если Вы встретили чрезвычайно трудный для Вас вопрос, не тратьте много времени на него. Переходите к другим тестам. Вернитесь к трудному вопросу в конце.

е) обязательно оставьте время для проверки ответов, чтобы избежать механических ошибок.

Работа с книжными и электронными источниками

В процессе подготовки к практическим занятиям, ординаторам необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной учебно-методической (а также научной и популярной) литературы.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной и популярной литературой, материалами периодических изданий и Интернета, статистическими данными является наиболее эффективным методом получения знаний, позволя-

ет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала, формирует у обучающихся свое отношение к конкретной проблеме.

Более глубокому раскрытию вопросов способствует знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной преподавателем по каждой теме семинарского или практического занятия, что позволяет обучающимся проявить свою индивидуальность в рамках выступления на данных занятиях, выявить широкий спектр мнений по изучаемой проблеме.

Методические указания по подготовке к опросу

Самостоятельная работа обучающихся включает подготовку к устному опросу на занятиях. Для этого обучающийся изучает лекции преподавателя, основную и дополнительную литературу, публикации, информацию из Интернет-ресурсов.

Тема и вопросы к практическим занятиям, вопросы для самоконтроля содержатся в рабочей учебной программе и доводятся до обучающихся заранее. Эффективность подготовки обучающихся к устному опросу зависит от качества ознакомления с рекомендованной литературой.

Для подготовки к устному опросу обучающемуся необходимо ознакомиться с материалом, посвященным теме занятия, в учебнике или другой рекомендованной литературе, записях с лекционного занятия, обратить внимание на усвоение основных понятий дисциплины (модуля), выявить неясные вопросы и подобрать дополнительную литературу для их освещения, составить тезисы выступления по отдельным проблемным аспектам. В зависимости от темы, может применяться фронтальная или индивидуальная форма опроса. При индивидуальном опросе обучающемуся дается 5-10 минут на раскрытие темы.

Подготовка к текущему контролю

Текущий контроль – это регулярная проверка усвоения учебного материала на протяжении семестра. К его достоинствам относится систематичность, постоянный мониторинг качества обучения, а также возможность оценки успеваемости обучающихся.

Текущий контроль осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий в ходе устного опроса обучающихся, а также выполнения тестовых заданий и (или) решения задач.

Подготовка к текущему контролю включает 2 этапа:

1й – организационный;

2й - закрепление и углубление теоретических знаний.

На первом этапе обучающийся планирует свою самостоятельную работу, которая включает:

уяснение задания на самостоятельную работу;

подбор учебной и научной литературы;

составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки.

Второй этап включает непосредственную подготовку обучающегося к текущему контролю. Подготовка проводится в ходе самостоятельной работы обучающихся и включает в себя повторение пройденного материала по вопросам предстоящего опроса. Помимо основного материала обучающийся должен изучить дополнительную учебную и научную литературу и информацию по теме, в том числе с использованием Интернет-ресурсов. Опрос предполагает устный ответ обучающегося на один основной и несколько дополнительных вопросов преподавателя.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

Подготовка к промежуточной аттестации.

По итогам семестра проводится зачет. При подготовке к зачету рекомендуется пользоваться материалами лекционных, практических занятий и материалами, изученными в ходе текущей самостоятельной работы.

При подготовке к промежуточной аттестации целесообразно:

- внимательно изучить перечень вопросов и определить, в каких источниках находятся сведения, необходимые для ответа на них;
- внимательно прочитать рекомендованную литературу;

составить краткие конспекты ответов (планы ответов)

6. Образовательные технологии

№ п/п	Виды учебной работы,	Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной деятельности	Всего часов
1	Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Фармаконадзор.	Лекция-визуализация	1
2	Тема 2. Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.	Дискуссия	1
	Итого		2

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

7.1 Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература
Быкова, И. А. Перевод научной литературы по специальности : учебное пособие / И. А. Быкова, Е. А. Нотина, В. Э. Улюмджиева. — Москва : Российский университет дружбы народов, 2018. — 88 с. — ISBN 978-5-209-08477-8. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/91046.html — Режим доступа: для авторизир. пользователей
Жидкова, О. И. Медицинская статистика : учебное пособие / О. И. Жидкова. — 2-е изд. — Саратов : Научная книга, 2019. — 159 с. — ISBN 978-5-9758-1802-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/81024.html — Режим доступа: для авторизир. пользователей
Слободенюк, Т. Ф. Фармакология. Антимикробные лекарственные средства : учебное пособие / Т. Ф. Слободенюк. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 113 с. — ISBN 978-5-4497-0082-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/83282.html — Режим доступа: для авторизир. пользователей
Дополнительная литература
Бакчеева, Р. Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор : учебное пособие / Р. Ф. Бакчеева. — Самара : РЕАВИЗ, 2009. — 42 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/10132.html — Режим доступа: для авторизир. пользователей

7.2. Интернет-ресурсы, справочные системы

https://www.cochrane.org/ru/evidence - Кокрейновская библиотека
http://elibrary.ru - Научная электронная библиотека.

7.3. Информационные технологии, лицензионное программное обеспечение

Лицензионное программное обеспечение	Реквизиты лицензий/ договоров
Microsoft Azure Dev Tools for Teaching 1. Windows 7, 8, 8.1, 10 2. Visual Studio 2008, 2010, 2013, 2019 5. Visio 2007, 2010, 2013 6. Project 2008, 2010, 2013 7. Access 2007, 2010, 2013 и т. д.	Идентификатор подписчика: 1203743421 Срок действия: 30.06.2022 (продление подписки)
MS Office 2003, 2007, 2010, 2013	Сведения об Open Office: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073 Лицензия бессрочная
Антивирус Dr.Web Desktop Security Suite	Лицензионный сертификат Серийный № 8DVG-V96F-H8S7-NRBC Срок действия: с 20.10.2022 до 22.10.2023
Консультант Плюс	Договор № 272-186/С-23-01 от 20.12.2022 г.
Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	Лицензионный договор № 9368/22П от 01.07.2022 г. Срок действия: с 01.07.2022 до 01.07.2023
Бесплатное ПО	
Sumatra PDF, 7-Zip	

8. Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины.

8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий

1. Аудитории, оборудованные фантомной и симуляционной техникой, имитирующей медицинские манипуляции и вмешательства. (аккредитационно - симуляционный центр. Кабинет № 2)

Специальное оборудование: тренажер Максим для обучения навыкам СЛР – 1шт., тренажер для отработки навыков пальпации органов брюшной полости – 1шт., тренажер катетеризации мочевого пузыря мужской – 1 шт., тренажер для обучения навыкам накладывания швов – 1 шт., тренажер по обеспечению проходимости верхних дыхательных путей – 1 шт., симуляционный автоматический наружный дефибриллятор – 1 шт.

2. Помещения для самостоятельной работы обучающихся

(Библиотечно-издательский центр (БИЦ)).

Электронный читальный зал.

Оборудование: комплект учебной мебели на 28 посадочных мест, столы компьютерные – 20 шт., стулья – 20 шт.

Технические средства обучения: интерактивная доска - 1 шт., проектор - 1 шт., универсальное настенное крепление – 1 шт., персональный компьютер-моноблок – 1 шт., пер-

сональные компьютеры с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации – 20 шт., МФУ – 1 шт.

3. Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования Ауд. № 106

Специализированная мебель:

Стеллаж - 1 шт.

Шкаф - 1 шт.

Стул - 2 шт.

Стол - 1 шт.

Профилактическое обслуживание:

Набор отверток - 1 шт.

Клещи обжимные - 1 щт.

Паяльник 60 ВТ - 1 шт.

Учебное пособие (персональный компьютер в комплекте) - 1 шт.

Пассатижи - 1 шт.

8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся.

Рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером.

8.3. Требования к специализированному оборудованию.

Нет

9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обеспечения образования инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается (в случае необходимости) адаптированная образовательная программа, индивидуальный учебный план с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, в частности применяется индивидуальный подход к освоению дисциплины, индивидуальные задания: доклады, письменные работы и, наоборот, только устные ответы и диалоги, индивидуальные консультации, использование диктофона и других записывающих средств для воспроизведения лекционного и семинарского материала.

В целях обеспечения обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья комплектуется фонд основной учебной литературой, адаптированной к ограничению электронных образовательных ресурсов, доступ к которым организован в БИЦ Академии. В библиотеке проводятся индивидуальные консультации для данной категории пользователей, оказывается помощь в регистрации и использовании сетевых и локальных электронных образовательных ресурсов, предоставляются места в читальном зале.

10. Оценка качества освоения программы

Оценка качества освоения программы обучающимися включает текущий контроль, промежуточную аттестацию и государственную итоговую аттестацию.

Структура, последовательность и количество этапов текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ординаторов регламентируются учебным планом, графиком учебного процесса, расписаниями учебных занятий. Текущий контроль сформированности компетенций осуществляется на лекциях, семинарах, во время прохождения практик, а также при самостоятельной работе под руководством преподавателя в формах, предусмотренных программой. Результаты текущего контроля успеваемости фиксируются преподавателями в журналах посещаемости и успеваемости. Текущий контроль осуществляется кафедрой, реализующей программу.

Промежуточная аттестация проводится с использованием фонда оценочных средств, представленного в приложении к настоящей программе.

Приложение 1

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Фармакологический надзор»

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «Фармакологический надзор»

1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Индекс	Формулировка компетенции
ОПК-2	Способен применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей
ОПК-8	Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала

2. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении ординаторами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение ординаторами необходимыми компетенциями. Результат аттестации обучающихся на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций ординаторов.

Этапность формирования компетенций прямо связана с местом дисциплины в образовательной программе.

Разделы (темы) дисциплины	**Формируемые компетенции (коды)**	
	ОПК-2	ОПК-8
Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармаконадзора. Организация системы фармаконадзора.	+	+
Тема 2. Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.	+	+
Тема 3. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	+	+
Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств	+	+

3. Показатели, критерии и средства оценивания компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины

ОПК-2. Способен применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				**Средства оценивания результатов обучения**	
	Неудовлетворительно	**Удовлетворительно**	**Хорошо**	**Отлично**	**текущий контроль**	**промежуточный контроль**
ОПК-2.1 использует принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях;	Не использует принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях;	Частично использует принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях;	Использует принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях;	В полной мере использует принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях;	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости Доклад	зачет
ОПК-2.2 применяет основные подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений;	Не применяет основные подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений;	Частично применяет основные подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений;	Применяет основные подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений;	В полной мере применяет основные подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений;	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости Доклад	зачет

ОПК-8 Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	Неудовлетв	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	текущий контроль	промежуточный контроль
ОПК-8.1 проводит анализ медико-статистической информации, ведет медицинскую документацию и организует деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	Не проводит анализ медико-статистической информации, ведет медицинскую документацию и организует деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	Частично проводит анализ медико-статистической информации, ведет медицинскую документацию и организует деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	Проводит анализ медико-статистической информации, ведет медицинскую документацию и организует деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	В полной мере проводит анализ медико-статистической информации, ведет медицинскую документацию и организует деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	Комплект вопросов к устному опросу Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости Доклад	зачет

4. Комплект контрольно-оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор»

4.1. Вопросы для обсуждения на практических занятиях

Тема 1. Безопасность лекарственных средств . Организация системы фармаконадзора.

Организация фармаконадзора в Российской федерации. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармаконадзора в Российской Федерации. Система спонтанных сообщений о нежелательных лекарственных реакциях: преимущества и недостатки. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств.

Проверяемые компетенции – ОПК-2, ОПК-8

Тема 2. Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.

Классификация нежелательных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции. Нежелательные лекарственные реакции типа А. Нежелательные лекарственные реакции типа В. Нежелательные ле-

карственные реакции типа С. Нежелательные лекарственные реакции типа D. Прогнозируемые и не прогнозируемые нежелательные (нежелательные) лекарственные реакции. Полипрагмазия, как фактор риска нежелательных лекарственных взаимодействий. Виды нежелательных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития. Способы выявления нежелательных лекарственных реакций

Проверяемые компетенции – ОПК-2, ОПК-8

Тема 3. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.

Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций. Анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях. Оценка причинно-следственной связи. 8. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств.

Проверяемые компетенции – ОПК-2, ОПК-8

Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств.

Этапы исследования безопасности лекарств: доклиническое, клиническое, пострегистрационное. Система регистрации нежелательных лекарственных реакций и оценки безопасности на этапе клинических исследований.

Проверяемые компетенции – ОПК-2, ОПК-8

4.2. Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости

Правильный ответ – единственный.

Проверяемые компетенции – ОПК-2, ОПК-8

1. Фармаконадзор осуществляется:

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
5. Министерством сельского хозяйства РФ

2. В случае получения аптечной организацией сообщения о нежелательной реакции, которая не привела к летальному исходу, необходимо предоставить информацию в Росздравнадзор в течение:

А) 3 дней;
Б) 10 дней;
+В) 15 дней;
Г) 1 месяца.

3. Минимальной информацией, содержащейся в сообщении о нежелательной побочной реакции, является:

А) Идентифицируемый отправитель;
Б) Идентифицируемый пациент;
В) Данные по безопасности – описание случившегося;
Г) Подозреваемый лекарственный препарат;
Д) Режим дозирования лекарственного препарата;
Е) Дата начала и окончания терапии;
+Ж) Все вышеперечисленное верно.

4. Основанием для фармаконадзора, осуществляемого Росздравнадзором, не являются сведения, полученные в виде:

1) сообщений субъектов обращения лекарственных средств;
2) сообщений, опубликованных в средствах массовой информации;
3) периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Росздравнадзор держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов;
4) периодических отчетов по безопасности исследуемого лекарственного препарата, направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации;
5) информации, полученной в ходе осуществления Росздравнадзором государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

5. Сообщения о нежелательной реакции на ЛП могут быть направлены в Росздравнадзор следующими способами, кроме:

1) через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора
2) по электронной почте pharm@roszdravNadzor.ru.
3) устно по телефону «горячей линии»
4) на электронных носителях

6. Держатели регистрационных удостоверений ЛП сообщают в Росздравнадзор сведения о нежелательных реакциях, указанных в Правилах надлежащей практики фармаконадзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87, в срок:

1) не более 5 календарных дней
2) не более 10 календарных дней
3) не более 15 календарных дней
4) не более 30 календарных дней
5) не более 60 календарных дней

7. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, сообщают в Росздравнадзор о летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, разрешенных к проведению в Российской Федерации, если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования, в срок:

не более 7 календарных дней
не более 10 календарных дней
не более 15 календарных дней
не более 30 календарных дней
не более 60 календарных дней

8. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, сообщают в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (за исключением сообщений о летальных или угрожающих жизни НР) в срок

не более 7 календарных дней
не более 10 календарных дней
не более 15 календарных дней
не более 30 календарных дней
не более 60 календарных дней

9. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, сообщают в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций (за исключением сообщений о летальных или угрожающих жизни НР) в срок:

не более 7 календарных дней

не более 10 календарных дней
не более 15 календарных дней
не более 30 календарных дней
не более 60 календарных дней

10. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации, в срок:

не более 3 рабочих дней
не более 3 календарных дней
не более 7 рабочих дней
не более 7 календарных дней
не более 15 календарных дней

11. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в сообщают в Росздравнадзор о серьёзных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (за исключением серьезных нежелательных реакций с летальным исходом или угрозой жизни, и выявленных в ходе проведения клинических исследований) в срок:

не более 3 календарных дней
не более 7 календарных дней
не более 15 календарных дней
не более 30 календарных дней
не более 60 календарных дней

12. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) сообщают в Росздравнадзор о случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат (за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований), в срок:

не более 3 календарных дней
не более 7 календарных дней
не более 15 календарных дней
не более 30 календарных дней
не более 60 календарных дней

13. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) сообщают в Росздравнадзор о случаях нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека, в срок:

не более 3 календарных дней
не более 7 календарных дней
не более 15 календарных дней
не более 30 календарных дней
не более 60 календарных дней

14. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) сообщают в Росздравнадзор о случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания (за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований), в срок:

не более 3 календарных дней

не более 7 календарных дней
не более 15 календарных дней
не более 30 календарных дней
не более 60 календарных дней

15. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в срок, с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию, не превышающий:

3 рабочих дня.
5 рабочих дней.
7 рабочих дней.
15 рабочих дней.
30 рабочих дней.

16. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях, поступающих в АИС Росздравнадзора, осуществляется экспертной организацией в течение:

5 рабочих дней с даты поступления.
10 рабочих дней с даты поступления.
15 рабочих дней с даты поступления.
30 рабочих дней с даты поступления.
60 рабочих дней с даты поступления.

17. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в ПОБ и РООБ, проводится экспертной организацией в течение:

5 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию
10 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию
15 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию
30 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию
60 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию

18. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится на основании получения следующих сообщений, кроме:

1. О побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП
2. О серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
3. О непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению
4. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП
5. О превышении цен на ЖНВЛП

19. В целях фармаконадзора субъекты обращения ЛС не обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке:

1. Обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
2. О серьезных нежелательных реакциях
3. О непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП

4. О ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП

20. К непредвиденным нежелательным реакциям, связанным с применением лекарственного препарата, не относится:

1. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя,

2. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации в инструкции по применению лекарственного препарата;

3. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, превышающих рекомендуемые в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

21. Побочным действием лекарственного препарата не является:

- реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для диагностики и лечения заболевания;
- реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики заболевания или для реабилитации;
- реакция организма, возникшая в связи с связи с отменой лекарственного препарата

22. Субъекты обращения лекарственных средств не обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о:

- серьезных нежелательных реакциях,
- непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов,
- отсутствии эффективности лекарственных препаратов,
- фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов
- о фактах превышения оптовой или розничной надбавки жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Российской Федерации.

23. За несообщение или сокрытие информации о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, несут ответственность:

уголовную ответственность

административную ответственность

дисциплинарную ответственность

24. За несообщение или сокрытие информации о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, несут:

уголовную ответственность

административную ответственность

дисциплинарную ответственность

25. За несообщение или сокрытие информации о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, должностные лица медицинских и

аптечных организаций, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут:

уголовную ответственность

административную ответственность

дисциплинарную ответственность

26. Работники аптек при отпуске ЛП не обязаны сообщать:

1. О случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
2. О серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
3. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов
4. О ценах на ЖНВЛП в аптеке

27. По результатам фармаконадзора уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на официальном сайте в сети "Интернет" всю перечисленную информацию, кроме:

1.О принятых решениях по внесению изменений в инструкцию по применению ЛП

2.О приостановлении применения ЛП

3.Об аналогах и синонимах приостановленного препарата

4.Об изъятии из обращения ЛП

5.О возобновлении применения ЛП

28. Применение ЛП приостанавливается во всех случаях, кроме:

1. При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению ЛП
2. При получении информации о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
3. При получении информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов
4. При получении сведений, не соответствующих сведениям о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению
5. При получении информации о неэффективности ЛП

29. К серьезным нежелательным реакциям, связанным с применением лекарственного препарата, **не относятся:**

1.нежелательная реакция организма, приведшая к смерти,

2. нежелательная реакция организма, приведшая к врожденным аномалиям или порокам развития

3. нежелательная реакция организма, не указанная в инструкции по применению лекарственного препарата,

3. нежелательная реакция организма, представляющая собой угрозу жизни,

4. нежелательная реакция организма, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

4.4. Темы докладов для проведения текущего контроля.

1. Фармаконадзор: цели и задачи в XXI веке.
2. Нежелательные лекарственные реакции.
3. Серьезные нежелательные лекарственные реакции
4. Непредвиденные нежелательные лекарственные реакции.
5. Побочные эффекты лекарственных средств.
6. Методы изучения безопасности лекарств на этапах доклинических и клинических исследований.
7. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных при проведении исследований лекарств.
8. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств.
9. Способы предотвращения развития нежелательных лекарственных реакций.
10. Кокрейновские обзоры как источник информации о безопасности лекарств.
11. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств.
12. Нежелательные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств.
13. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции.
14. Нежелательные лекарственные реакции типа A.
15. Нежелательные лекарственные реакции типа B.
16. Нежелательные лекарственные реакции типа C.
17. Нежелательные лекарственные реакции типа D.
18. Прогнозируемые и не прогнозируемые нежелательные лекарственные реакции.
19. Полипрагмазия, как фактор риска нежелательных лекарственных взаимодействий.
20. Мониторинг безопасности лекарственных средств.
21. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций.
22. Этапы исследования безопасности лекарств: доклиническое, клиническое, пострегистрационное.

Проверяемые компетенции – ОПК-2, ОПК-8

4.5. Контрольные вопросы к промежуточной аттестации (зачету).

1. Безопасность лекарственных средств: значение знаний о безопасности лекарств в выборе лекарственной терапии.
2. Основные термины, используемые в области безопасности лекарств: определения, различия, применение.
3. Принципы безопасной фармакотерапии. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.
4. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Определение степени достоверности причинно-следственной связи.
5. Нежелательные (нежелательные) лекарственные взаимодействия: виды, методы профилактики.
6. Механизмы развития нежелательных лекарственных реакций.
7. Основные этапы изучения безопасности лекарств.
8. Статистические данные о нежелательных лекарственных реакциях в России и зарубежных странах (примеры).
9. Организация системы контроля качества лекарств и ее значение в обеспечении безопасности лекарств.
10. Практическое применение знаний о безопасности лекарственных средств.
11. Виды наблюдения и контроля за безопасностью лекарств.

12.Организация фармаконадзора: международные и российские данные.
13. Способы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.
14. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе НЛР.
15. Анализ сообщений о НЛР. Оценка причинно-следственной связи.
16. Изучение безопасности лекарственного средства: основные этапы, краткая характеристика.
17. Доклиническое изучение безопасности лекарства, цель проведения, методология, результаты.
18. Клиническое (предрегистрационное) изучение безопасности лекарств, методология проведения, анализ результатов, выводы.
19. Понятие о безопасности лекарственных средств. Международные статистические данные.
20. Фармаконадзор/фармакобдительность. Международный опыт организации.
21. Мониторинг безопасности лекарственной терапии: виды мониторинга, цель, задачи, практический выход.
22. Классификация нежелательных лекарственных реакций.
23. Пострегистрационные исследования безопасности лекарств.

Проверяемые компетенции – ОПК-2, ОПК-8

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Критерии оценивания устных ответов на занятиях

Шкала оценивания	Показатели
«Отлично»	1) обучающийся полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий; 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные; 3) излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка. всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии.
«Хорошо»	обучающийся дает ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для отметки «5», но допускает 1–2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1–2 недочета в последовательности и языковом оформлении излагаемого. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

«Удовлетворительно»	обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но: 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.
«Неудовлетворительно»	обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего вопроса, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.

Критерии оценивания тестовых заданий (с оценкой):

«Отлично» - количество положительных ответов 91% и более максимального балла теста.

«Хорошо» - количество положительных ответов от 81% до 90% максимального балла теста.

«Удовлетворительно» - количество положительных ответов от 71% до 80% максимального балла теста.

«Неудовлетворительно» - количество положительных ответов менее 71% максимального балла теста.

Критерии, показатели и шкала оценивания ситуационной задачи.

«Отлично» – ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями и демонстрациями на анатомических препаратах, с правильным и свободным владением анатомической терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие.

«Хорошо» – ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях на анатомических препаратах, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.

«Удовлетворительно» – ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода ее решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и демонстрациях на анатомических препаратах, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях.

«Неудовлетворительно» – ответ на вопрос задачи дан не правильный. Объяснение хода ее решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений и демонстраций на анатомических препаратах или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют.

Критерии оценивания доклада:

«Отлично» ставится, если выполнены все требования к написанию и защите доклада: обозначена рассматриваемая проблема и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

«Хорошо» – основные требования к доклада и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём доклада; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

«Удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к доклада. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании доклада или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

«Неудовлетворительно» – тема доклада не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Критерии оценивания устных ответов зачете:

Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, если: он знает основные определения, последователен в изложении материала, демонстрирует базовые знания дисциплины, владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении практических заданий.

Оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся, если: он не знает основных определений, непоследователен и сбивчив в изложении материала, не обладает определенной системой знаний по дисциплине, не в полной мере владеет необходимыми умениями и навыками при выполнении практических заданий.

Приложение 2

Аннотация рабочей программы дисциплины
Подготовка кадров высшей квалификации
Ординатура
31.08.02Анестезтология-реаниматология
Фармаконадзор

Цикл дисциплин – **Блок 1 «Дисциплины (модули)»**
Часть **– вариативная**

Дисциплина (Модуль)	Фармаконадзор
Реализуемые компетенции	ОПК-2. Способен применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей ОПК-8. Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала
Результаты освоения дисциплины (модуля)	ОПК-2.1 использует принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан в медицинских организациях и их структурных подразделениях; - применяет основные подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи для выбора адекватных управленческих решений; - проводит расчеты и анализирует показатели качества медицинской помощи; - проводит оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинской помощи; - разрабатывает мероприятия, направленные на повышение качества медицинской помощи ОПК-2.2 анализирует деятельность различных подразделений медицинской организации; Обеспечивает внутренний контроль качества медицинской деятельности ОПК-8.1 проводит анализ медико-статистической информации, ведет медицинскую документацию и организует деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала
Трудоемкость, з.е.	36/1
Формы отчетности (в т.ч. по семестрам)	зачет в 3-м семестре