

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
12 марта 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ФАРМАКОЛОГИИ

Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии

Уровень образовательной программы специалитет

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная

Срок освоения ОП 5 лет

Институт Медицинский

Кафедра разработчик РПД «Фармакология»

Выпускающая кафедра «Фармакология»

Начальник
учебно-методического управления Семенова Л.У.

Директор института Узденов М.Б.

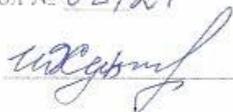
Заведующий выпускающей кафедрой Хубисв Ш.М.

г. Черкесск, 2021г.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры «Фармакология» _____

от « 28 » 03 2021 г. Протокол № 08/21

Заведующий кафедрой



Хубиев Ш.М.

Рабочая программа дисциплины одобрена Советом Медицинского института

« 30 » 03 2021 г. Протокол № 8

Председатель Совета Медицинского института



Узденов М.Б.

Разработчик:

Доцент, к. с. н.



Ижаева З.Н.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Цели освоения дисциплины.....	4
2.	Место дисциплины в структуре образовательной программы.....	4
3.	Планируемые результаты обучения по дисциплине.....	4
4.	Структура и содержание дисциплины.....	5
4.1	Объем дисциплины и виды работы.....	5
4.2	Содержание учебной дисциплины.....	6
4.2.1	Разделы (темы) дисциплины, виды деятельности и формы контроля	6
4.2.2	Лекционный курс.....	7
4.2.3	Лабораторный практикум.....	8
4.2.4	Практические занятия.....	9
4.3	Самостоятельная работа.....	11
5	Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.....	12
6	Образовательные технологии.....	17
7	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	17
7.1	Перечень основной и дополнительной литературы.....	17
7.2	Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	19
7.3.	Информационные технологии.....	19
8.	Материально-техническое обеспечение дисциплины.....	20
8.1.	Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий.	20
8.2	Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся..	21
8.3	Требования к специализированному оборудованию.....	21
9	Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	21
Приложение 1. Фонд оценочных средств		
Приложение 2. Аннотация рабочей программы		
Рецензия на рабочую программу		
Лист переутверждения рабочей программы дисциплины		

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии» является формирование у обучающихся профессиональных компетенций, позволяющих участвовать в деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленной на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Основными задачами изучения дисциплины являются: 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. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1 Дисциплина «Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии» относится к выборным дисциплинам, формируемым участниками образовательных отношений Блока 1 Дисциплины и имеет тесную связь с другими дисциплинами.

2.2. 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	Правоведение Основы противодействия коррупции	Практика по фармацевтической технологии

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты освоения образовательной программы (ОП) – компетенции обучающихся определяются требованиями стандарта по специальности и формируются в соответствии с матрицей компетенций ОП

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Наименование компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенции
1	2	3	4
1.	ПК-5	Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ИДПК-5.1. Знает технологию изготовления лекарственных препаратов ИДПК-5.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ИДПК-5.3. Владеет методами анализа для контроля качества

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		№9
		часов
1	2	3
Аудиторная контактная работа (всего)		
В том числе:		
Лекции (Л)	16	16
Практические занятия (ПЗ)	50	50
Лабораторные работы (ЛР)		
Внеаудиторная контактная работа	2	2
Самостоятельная работа (СР) ** (всего)	40	40
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	6	6
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	6	6
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	4	4
<i>Рефераты</i>	4	4
<i>Коллоквиум</i>	4	4
<i>Самоподготовка</i>	16	16
Промежуточная аттестация	экзамен (Э)	Э (36)
	в том числе:	
	Прием экз., час.	0,5
	Консультация, час.	2
	СР, час.	33,5
ИТОГО:	часов	144
	зач. ед.	4
Общая трудоемкость		

4.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.2.1. Разделы (темы) дисциплины, виды деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы текущей и промежуточной аттестации
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	9	Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармаконадзора.	2		5	4	11	Текущий тестовый контроль, Защита лабораторных работ, защита рефератов, коллоквиум, контрольная работа
2	9	Организация системы фармаконадзора. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ.	2		5	4	11	
3	9	Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия	4		5	4	11	
4	9	Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.	2		5	4	11	
5	9	Мониторинг безопасности лекарственных средств			5	4	11	
6	9	Основные этапы исследования безопасности лекарств	2		5	4	9	
7	9	Виды фармакоэпидемиологических исследований. Место фармакоэпидемиологических исследований в фазах клинических испытаний лекарственных средств.	2		5	4	11	
8	9	Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора.	2		5	4	11	
9	9	Нормативно-правовые акты, отчетность.			5	4	11	
10	9	Итоговое занятие.			5	4	9	
		Внеаудиторная контактная работа					2,5	индивидуальные и групповые консультации
		Промежуточная аттестация					33,5	экзамен
ИТОГО ЗА 9 СЕМЕСТР:			16		50	40	144	

4.2.2. Лекционный курс

№ п/п	Разделы дисциплины	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
1	2	3	4	5
Семестр 9				
1.		Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи 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.	1
2.		Организация системы фармаконадзора. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ	Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Международная система фармаконадзора. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.	1
3.		Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия	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.).	2
4.		Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия	Классификация нежелательных лекарственных реакций Всемирной организации здравоохранения. Типы развития нежелательных лекарственных реакций (А, В, С, D). Лекарственные взаимодействия как причина нежелательных побочных реакций лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий (фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое).	2
5		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	2

			регистрации нежелательных лекарственных реакций.	
6.		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.	2
7.		Фармакоэпидемиология.	Фармакоэпидемиология, основные понятия. Виды фармакоэпидемиологических исследований. Место фармакоэпидемиологических исследований в фазах клинических испытаний лекарственных средств.	2
8.		Нормативно-правовые акты и информационное обеспечение.	Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора. Отчетность по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности. Автоматизированная информационная система (АИСРосздравнадзор) Росздравнадзора 12 1.7	2
				2
Итого за 9 семестр часов:				16

4.2.3. Лабораторный практикум *не предусмотрен.*

4.2.4. Практические занятия.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
1	2	3	4	5
Семестр 9				
1.		Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи 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.	5
2.		Организация системы фармаконадзора. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ	Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Международная система фармаконадзора. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.	5
3.		Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия	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.).	5
		Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия	Классификация нежелательных лекарственных реакций Всемирной организации здравоохранения. Типы развития нежелательных лекарственных реакций (А, В, С, D). Лекарственные взаимодействия как причина нежелательных побочных реакций лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий (фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое).	5
5.		Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности	Нежелательные лекарственные реакции и контроль безопасности лекарств. Роль Всемирной организации здравоохранения в контроле безопасности лекарств. Исторические предпосылки и	5

		лекарственных средств	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.	
6.		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.	5
7		Фармакоэпидемиология.	Фармакоэпидемиология, основные понятия. Виды фармакоэпидемиологических исследований. Место фармакоэпидемиологических исследований в фазах клинических испытаний лекарственных средств.	5
8.		Нормативно-правовое и информационное обеспечение.	Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора. Отчетность по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических	5

			отчетов по безопасности.	
9.		Нормативно-правовое и информационное обеспечение.	Автоматизированная информационная система (АИСРосздравнадзор) Росздравнадзора 12 1.7	5
10.		Итоговое занятие	Подведение итогов. Тестирование. Защита рефератов.	5
ИТОГО за 9 семестр:				50

4.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

№ п/п	Наименование раздела(темы) дисциплины	№ п\п	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
Семестр 9.				
1		1	Подготовка к занятию по теме «Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармаконадзора»..	4
2		2	Подготовка к занятию по теме «Организация системы фармаконадзора. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ».	4
		3	Подготовка к занятию по теме «Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия».	4
3		4	Подготовка к занятию по теме «Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия».	4
		5	Подготовка к занятию по теме «Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств».	4
4		6	Подготовка к занятию по теме «Основные этапы исследования безопасности лекарств».	4
		7	Фармакоэпидемиология.	4
5		8	Подготовка к занятию по теме «Нормативно-правовое и информационное обеспечение».	4
		9	Подготовка к занятию по теме «Нормативно-правовое и информационное обеспечение».	4
6		10	Подготовка к итоговому занятию.	4
Итого				40

5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

5.1. Методические указания для подготовки обучающихся к лекционным занятиям

Методические рекомендации по организации и проведению лекционных занятий являются неотъемлемой частью образовательного процесса в вузе и должны обеспечивать преподавание дисциплины в соответствии с ФГОС ВО и учебным планом.

Лекция – один из методов обучения, одна из основных системообразующих форм организации учебного процесса в вузе. Лекционное занятие представляет собой систематическое, последовательное, монологическое изложение преподавателем-лектором учебного материала, как правило, теоретического характера. Такое занятие представляет собой элемент технологии представления учебного материала путем логически стройного, систематически последовательного и ясного изложения.

Цель лекции – организация целенаправленной познавательной деятельности обучающихся по овладению программным материалом учебной дисциплины. Чтение курса лекций позволяет дать связанное, последовательное изложение материала в соответствии с новейшими данными науки, сообщить слушателям основное содержание предмета в целостном, систематизированном виде. В ряде случаев лекция выполняет функцию основного источника информации: при отсутствии учебников и учебных пособий, чаще по новым курсам; в случае, когда новые научные данные по той или иной теме не нашли отражения в учебниках; отдельные разделы и темы очень сложны для самостоятельного изучения. В таких случаях только лектор может методически помочь обучающимся в освоении сложного материала.

Задачи лекции заключаются в обеспечении формирования системы знаний по учебной дисциплине, в умении аргументировано излагать научный материал, в оптимизации других форм организации учебного процесса.

Функции лекции – информационная, мотивационная, ориентировочная, воспитательная – реализуются в изложении системы знаний, в формировании познавательного интереса к содержательной стороне учебного материала и профессиональной мотивации будущего специалиста, в обеспечении основ для дальнейшего усвоения учебного материала, в формировании сознательного отношения к процессу обучения, стремления к самостоятельной работе и всестороннему овладению специальностью, в развитии интереса к учебным дисциплинам.

Организационно-методической базой проведения лекционных занятий является учебный план направления подготовки. При чтении лекций преподаватель имеет право самостоятельно выбирать формы и методы изложения материала, которые будут способствовать качественному его усвоению.

Порядок подготовки лекционного занятия:

- изучение требований программы дисциплины,
- определение целей и задач лекции,
- разработка плана проведения лекции,
- подбор литературы (ознакомление с методической литературой, публикациями периодической печати по теме лекционного занятия),
- отбор необходимого и достаточного по содержанию учебного материала,
- определение методов, приемов и средств поддержания интереса, внимания, стимулирования творческого мышления ординаторов,
- написание конспекта лекции,
- моделирование лекционного занятия. Осмысление материалов лекции, уточнение того, как можно поднять ее эффективность.

Лекция как элемент образовательного процесса должна включать следующие этапы:

- формулировку темы лекции;
- указание основных изучаемых разделов или вопросов и предполагаемых затрат времени на их изложение;
- изложение вводной части;

- изложение основной части лекции;
- краткие выводы по каждому из вопросов;
- заключение;
- рекомендации литературных источников по излагаемым вопросам.

Обучающимся необходимо перед очередной лекцией просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам.

В ходе лекционных занятий обучающимся необходимо вести конспектирование учебного материала. Обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации.

Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.

Начальный этап каждого лекционного занятия – оглашение основной темы лекции с краткой аннотацией предлагаемых для изучения вопросов. Преподаватель должен сообщить о примерном плане проведения лекции и предполагаемом распределении бюджета времени. Если очередное занятие является продолжением предыдущей лекции, необходимо кратко сформулировать полученные ранее результаты, необходимые для понимания и усвоения изучаемых вопросов.

В вводной части достаточно кратко характеризуется место и значение данной темы в курсе, дается обзор важнейших источников и формулируются основные вопросы или задачи, решение которых необходимо для создания стройной системы знаний в данной предметной области. В этой части лекции демонстрируются основные педагогические методы, которые будут использоваться при изложении материала и устанавливается контакт с аудиторией.

Основная часть лекции имеет своей целью раскрытие содержания основных вопросов или разделов и определяется логической структурой плана лекции. При этом используются основные педагогические способы изложения материала: описание-характеристика, повествование, объяснение и др. Преподаватель должен также умело использовать эффективные методические приемы изложения материала – анализ, обобщение, индукцию, дедукцию, противопоставления, сравнения и т.д., обеспечивающие достаточно высокий уровень качества учебного процесса.

В заключительной части лекции проводят обобщение наиболее важных и существенных вопросов, делаются выводы, формулируются задачи для самостоятельной работы обучающихся и указывается рекомендуемая литература. Оставшееся время используют для ответов на вопросы, задаваемые обучающимися, и для возможной дискуссии о содержании лекции.

Лекция-визуализация – является результатом поиска новых возможностей реализации известного в дидактике принципа наглядности, содержание которого меняется под влиянием данных психолого-педагогической науки, форм и методов активного обучения. В пользу лекции-визуализации свидетельствует то, что способность преобразовывать устную и письменную информацию в визуальную форму является профессионально важным качеством представителей широкого круга профессий.

Лекция-визуализация представляет собой визуальную форму подачи лекционного материала средствами ИКТ или аудио- и видеотехники (видео-лекция). Чтение такой лекции сводится к развернутому или краткому комментированию просматриваемых визуальных материалов.

Процесс визуализации представляет собой свертывание мыслительных содержаний, включая разные виды информации, в наглядный образ (на этом принципе основана, например, разработка разного рода знаков, эмблем, профессиональных символов); будучи воспринятым, этот образ может быть развернут и служить опорой для мыслительных и практических действий.

Практически любая форма визуальной информации содержит в себе те или иные

элементы проблемности. Поэтому процесс визуализации способствует созданию проблемной ситуации, разрешение которой осуществляется на основе анализа, синтеза, обобщения, свертывания или развертывания информации, т.е. включением активной мыслительной деятельности.

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

Методические материалы составлены с учетом того, что обучающиеся прослушали лекцию по рассматриваемой теме и должны знать содержание материала.

Семинар (от лат. *seminarium* – "питомник") – форма организации совместной работы группы студентов, занимающихся углубленным изучением темы или вовлеченных в исследовательскую работу в данном направлении, под общим руководством одного или более лидеров (координаторов семинара), включая постановку, анализ, обсуждение и решение проблем, обобщение полученных результатов.

Традиционные семинары проводятся в вопросно-ответной форме, в виде докладов и сообщений или обсуждения рефератов.

Инновационные семинарские занятия:

- семинарское занятие в форме дидактической игры;
- семинар в форме дебатов;
- семинар с использованием метода «мозговой атаки»;
- семинар с использованием метода анализа конкретных ситуаций;
- семинар с использованием метода «круглого стола»;
- семинар в форме научно-практической конференции;
- семинар с использованием технологии учебного сотрудничества;
- семинар в форме защиты творческих проектов и др.

В ходе подготовки к семинарам изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, новыми публикациями в периодических изданиях: журналах, газетах и т.д. При этом учесть рекомендации преподавателя и требования учебной программы. Дорабатывать свой конспект лекции, делая в нем соответствующие записи из литературы, рекомендованной преподавателем и предусмотренной учебной программой. Подготовить тезисы для выступлений по всем учебным вопросам, выносимым на семинар. Готовясь к докладу или реферативному сообщению, обращаться за методической помощью к преподавателю. Составить план-конспект своего выступления. Продумать примеры с целью обеспечения тесной связи изучаемой теории с реальной жизнью. Своевременное и качественное выполнение самостоятельной работы базируется на соблюдении настоящих рекомендаций и изучении рекомендованной литературы. Обучающийся может дополнить список использованной литературы современными источниками, не представленными в списке рекомендованной литературы.

Планы семинарских занятий, их тематика, рекомендуемая литература, цель и задачи ее изучения сообщаются преподавателем на вводных занятиях или в методических указаниях по данной дисциплине.

Прежде чем приступить к изучению темы, необходимо прокомментировать основные вопросы плана семинара. Такой подход преподавателя помогает обучающимся быстро находить нужный материал к каждому из вопросов, не задерживаясь на второстепенном.

Подготовка к семинарскому занятию включает 2 этапа:

1й – организационный;

2й - закрепление и углубление теоретических знаний.

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

- уяснение задания на самостоятельную работу;
- подбор рекомендованной литературы;
- составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей

подготовки.

Составление плана дисциплинирует и повышает организованность в работе.

Второй этап включает непосредственную подготовку обучающегося к занятию. Начинать надо с изучения рекомендованной литературы. Необходимо помнить, что на лекции

обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы ординатор должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам.

В процессе подготовки к занятиям рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Идя на консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

В начале занятия обучающиеся под руководством преподавателя более глубоко осмысливают теоретические положения по теме занятия, раскрывают и объясняют основные положения публичного выступления. В процессе творческого обсуждения и дискуссии вырабатываются умения и навыки использовать приобретенные знания для различного рода деятельности

Записи имеют первостепенное значение для самостоятельной работы обучающихся. Они помогают понять построение изучаемого материала, выделить основные положения, проследить их логику и тем самым проникнуть в творческую лабораторию автора.

Ведение записей способствует превращению чтения в активный процесс, мобилизует, наряду со зрительной, и моторную память. Следует помнить: у ординатора, систематически ведущего записи, создается свой индивидуальный фонд подсобных материалов для быстрого повторения прочитанного, для мобилизации накопленных знаний. Особенно важны и полезны записи тогда, когда в них находят отражение мысли, возникшие при самостоятельной работе.

Важно развивать у обучающихся умение сопоставлять источники, продумывать изучаемый материал.

Большое значение имеет совершенствование навыков конспектирования у обучающихся. Преподаватель может рекомендовать ординаторам следующие основные формы записи: план (простой и развернутый), выписки, тезисы.

Результаты конспектирования могут быть представлены в различных формах.

План – это схема прочитанного материала, краткий (или подробный) перечень вопросов, отражающих структуру и последовательность материала. Подробно составленный план вполне заменяет конспект.

Конспект – это систематизированное, логичное изложение материала источника. Различаются четыре типа конспектов:

План-конспект – это развернутый детализированный план, в котором достаточно подробные записи приводятся по тем пунктам плана, которые нуждаются в пояснении.

Текстуальный конспект – это воспроизведение наиболее важных положений и фактов источника.

Свободный конспект – это четко и кратко сформулированные (изложенные) основные положения в результате глубокого осмысливания материала. В нем могут присутствовать выписки, цитаты, тезисы; часть материала может быть представлена планом.

Тематический конспект – составляется на основе изучения ряда источников и дает более или менее исчерпывающий ответ по какой-то схеме (вопросу).

Ввиду трудоемкости подготовки к семинару преподавателю следует предложить студентам алгоритм действий, рекомендовать еще раз внимательно прочитать записи лекций и уже готовый конспект по теме семинара, тщательно продумать свое устное выступление.

На семинаре каждый его участник должен быть готовым к выступлению по всем поставленным в плане вопросам, проявлять максимальную активность при их рассмотрении. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано. Преподаватель следит, чтобы выступление не сводилось к репродуктивному уровню (простому

воспроизведению текста), не допускается и простое чтение конспекта. Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного. При этом ординатор может обращаться к записям конспекта и лекций, непосредственно к первоисточникам, использовать знание художественной литературы и искусства, факты и наблюдения современной жизни и т. д.

Вокруг такого выступления могут разгореться споры, дискуссии, к участию в которых должен стремиться каждый. Преподавателю необходимо внимательно и критически слушать, подмечать особенное в суждениях студентов, улавливать недостатки и ошибки, корректировать их знания, и, если нужно, выступить в роли рефери. При этом обратить внимание на то, что еще не было сказано, или поддержать и развить интересную мысль, высказанную выступающим студентом.

В заключение преподаватель, как руководитель семинара, подводит итоги семинара. Он может (выборочно) проверить конспекты студентов и, если потребуется, внести в них исправления и дополнения.

Проблемный семинар.

Перед изучением раздела курса преподаватель предлагает обсудить проблемы, связанные с содержанием данного раздела, темы.

Накануне студенты получают задание отобрать, сформулировать и объяснить проблемы. Во время семинара в условиях групповой дискуссии проводится обсуждение проблем. Метод проблемного семинара позволяет выявить уровень знаний студентов в данной области и сформировать стойкий интерес к изучаемому разделу учебного курса.

Тематический семинар.

Этот вид семинара готовится и проводится с целью акцентирования внимания студентов на какой-либо актуальной теме или на наиболее важных и существенных ее аспектах. Перед началом семинара студентам дается задание – выделить существенные стороны темы, или же преподаватель может это сделать сам в том случае, когда студенты затрудняются, проследить их связь с практикой общественной или трудовой деятельности. Тематический семинар углубляет знания студентов, ориентирует их на активный поиск путей и способов решения затрагиваемой проблемы.

Практические занятия.

Аудиторные практические занятия играют исключительно важную роль в выработке у студентов навыков применения полученных знаний для решения практических задач в процессе совместной деятельности с преподавателями.

Лабораторные работы интегрируют теоретико-методологические знания и практические умения и навыки студентов в едином процессе деятельности учебно-исследовательского характера.

5.3. 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 с начала 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 ординаторами дополнительных материалов по изучаемым дисциплинам и умение выбирать необходимый материал из различных источников;
- воспитание у ординатора самостоятельности, организованности, самодисциплины, творческой активности, потребности развития познавательных способностей и упорства в достижении поставленных целей.

Формы самостоятельной работы ординаторов 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.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

№ п/п	№ семестра	Виды работы	Образовательные технологии	Всего часов
1	2	3	4	
1	9	Лекция «Фармакоэпидемиология».	Лекция-презентация	2
2	9	Практическое занятие «Нежелательные лекарственные реакции».	Тематический семинар	5

7. УЧЕБНО – МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

7.1.1. Список основной литературы:

1. Фармацевтическая технология: учебное пособие (практикум) / составители Т. Н. Глижова. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2019. — 142 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/92774.html> (дата обращения: 01.04.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Манвелян, Э. А. Фитотерапия : учебное пособие / Э. А. Манвелян. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2016. — 308 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/66127.html> (дата обращения: 31.03.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3. Уша, Б. В. Фармакология : учебник / Б. В. Уша, В. Н. Жуленко, О. И. Волкова. — 3-е изд. — Санкт-Петербург : Квадро, 2021. — 376 с. — ISBN 978-5-906371-81-5. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/103147.html> (дата обращения: 31.03.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

7.1.2. Список дополнительной литературы

1. 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 // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/83282.html> (дата обращения: 01.04.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С. Ю. Гармонов, Н. С. Шитова, Л. М. Юсупова ; под редакцией С. Ю. Гармонов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. — 171 с. — ISBN 978-5-7882-0512-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPRBOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/61868.html> (дата обращения: 01.04.2021). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

7.1.3. Нормативные акты:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»
3. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»
5. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79
6. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»20
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации»
9. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379- 2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с
10. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «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»
11. Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации»
12. Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методических рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств»
13. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ 6.4

7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Электронно-библиотечная система ООО «Ай Пи Эр Медиа». Доступ к ЭБС IPRbooks Договор №8117/21 от 11.06.2021г. Подключение с 01.07.2021г. по 01.07.2022

Интернет-ресурсы, справочные системы:

1. Current Problems in Pharmacovigilance - www.mhra.gov.uk
2. The Australian Adverse Drug Reactions Bulletin - www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm
3. The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org
4. The Cochrane Library - <http://www.cochranelibrary.com/>
5. U.S. Food and Drug Administration - <http://www.fda.gov/>
6. European Medicines Agency - <http://www.ema.europa.eu/ema>
7. WHO Uppsala Monitoring Centre - www.who-umc.org
8. Доказательства Кокрейн - <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
9. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/feml>
10. Доступ к ресурсам MEDLINE (PubMed) возможен с сайта Национальной медицинской библиотеки США (представлены резюме статей, в некоторых случаях – полные тексты) www.pubmed.com
11. Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - <http://www.medicinescomplete.com>
12. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>
13. Электронно-библиотечная система IPRbooks URL: <http://www.iprbooks.ru/> ООО «Ай Пи Эр Медиа» Договор №5340/19 от 21.08.2019 г. Доступ с 01.09.2019 г. до 01.07.2020 г. на 5000 (пять тысяч) доступов.

7.3. Информационные технологии

1. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа.

Лицензионное программное обеспечение:

Microsoft Azure Dev Tools for Teaching

1. Windows 7, 8, 8.1, 10
2. Visual Studio 2008, 2010, 2013
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 OpenOffice: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073

Лицензия бессрочная

Консультант Плюс

Договор № 272-186/С-21-01 от 30.12.2020 г

Abbyy FineReader 12

Гос.контракт № 0379100003114000006_54609 от 25.02.2014

Лицензионный сертификат для коммерческих целей

ЭБС IPRbooks

Лицензионный договор № 8117/21 от 11.06.2021

Срок действия: с 01.07.2021 до 01.07.2022

2. Учебная аудитория для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Лицензионное программное обеспечение:

Microsoft Azure Dev Tools for Teaching

1. Windows 7, 8, 8.1, 10

2. VisualStudio 2008, 2010, 2013

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 OpenOffice: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073

Лицензия бессрочная

Консультант Плюс

Договор № 272-186/С-21-01 от 30.12.2020 г

AbbyyFineReader 12

Гос.контракт № 0379100003114000006_54609 от 25.02.2014

Лицензионный сертификат для коммерческих целей

ЭБС IPRbooks

Лицензионный договор № 8117/21 от 11.06.2021

Срок действия: с 01.07.2021 до 01.07.2022

3. Помещение для самостоятельной работы.

Библиотечно-издательский центр:

Отдел обслуживания печатными изданиями.

Лицензионное программное обеспечение:

ОС MS Windows 7 Professional (OpenLicense: 61031505 от 16.10.2012. Статус: лицензия бессрочная)

MS Office 2010 (OpenLicense: 61743639 от 02.04.2013 г. Статус: лицензия бессрочная);

Dr.Web Enterprise Security Suite (Антивирус) от 24.09.2018г. с/н: WH6Q-K21J-Q65V-1EL6.

Статус: активно до 26.09.2022 г.

Отдел обслуживания электронными изданиями.

Лицензионное программное обеспечение:

ОС MS Windows Server 2008 R2 Standart (Open License: 64563149 от 24.12.2014г.);

ОС MS Windows 7 Professional (Open License: 61031505 от 16.10.2012. Статус: лицензия бессрочная)

ОС MS Windows XP Professional (Open License: 63143487 от 26.02.2014.

Статус: лицензия бессрочная)

MS Office 2010 (OpenLicense: 61743639 от 02.04.2013 г. Статус: лицензия бессрочная);

Dr.Web Enterprise Security Suite (Антивирус) от 24.09.2018г. с/н: WH6Q-K21J-Q65V-1EL6.

Статус: активно до 26.09.2022 г.

Информационно-библиографический отдел.

Лицензионное программное обеспечение:

ОС MS Windows Server 2008 R2 Standart (Open License: 64563149 от 24.12.2014г.);

MS Office 2010 (Open License: 61743639 от 02.04.2013 г. Статус: лицензия бессрочная);

Dr.Web Enterprise Security Suite (Антивирус) от 24.09.2018г. с/н: WH6Q-K21J-Q65V-1EL6.

Статус: активно до 26.09.2022 г.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

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

1. Учебная аудитория для проведения учебных занятий

(учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (Ауд.№ 301))

Оборудование: доска ученическая – 1 шт., стол ученический - 45 шт., стул мягкий – 1 шт., стул ученический- 50 шт.

Технические средства обучения: проектор «INFOCUS» – 1 шт., настенный экран «Smart» –

1 шт., ноутбук HP 15,6 - 1 шт

2. Учебная аудитория для проведения учебных занятий (лаборатория «Фармакологии» (Ауд.№ 311))

Оборудование: доска ученическая настенная - 1 шт., стол одностумбовый – 1 шт., стол ученический - 26 шт., стул мягкий – 1 шт., стул ученический- 59 шт., кафедра - 1 шт.

Технические средства обучения: настенный экран - 1 шт., ноутбук - 1 шт., мультимедиа – проектор - 1 шт.

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

8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся

1. Рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером с выходом в сеть «Интернет».
2. Рабочие места обучающихся, оснащенные компьютером с выходом в сеть «Интернет».

8.3. Требования к специализированному оборудованию

Не предусмотрено

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: рефераты, 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.

**ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ
Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии**

**1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ
Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии**

1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Индекс	Формулировка компетенции
ПК-5	Способен управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

2. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины

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

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

Разделы (темы) дисциплины	Формируемые компетенции (коды)
	ПК-5
Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармаконадзора.	+
Организация системы фармаконадзора. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ	+
Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия	+
Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия	+
Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	+
Основные этапы исследования безопасности лекарств	+
Фармакоэпидемиология.	+
Нормативно-правовые акты и информационное обеспечение.	+

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра Фармакология

Комплект заданий для контрольной работы

по дисциплине: Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии

Тема: Фармаконадзор.

Вариант 1

Задание 1. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.

Задание 2. Фармакоэпидемиология.

Задание 3. Нежелательные лекарственные взаимодействия.

Вариант 2

Задание 1. Организация системы фармаконадзора.

Задание 2. Основные этапы исследования безопасности лекарств.

Задание 3. Нежелательные лекарственные реакции.

Критерии оценки промежуточной аттестации в форме контрольной работы:- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, если обучающийся знает теоретический курс дисциплины и может изложить суть вопросов по варианту контрольной работы в полном объеме;
- оценка «не зачтено» не знает теоретический курс дисциплины и не может изложить суть вопросов по варианту контрольной работы.

Кафедра Фармакология

Вопросы к экзамену по дисциплине
«Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии».

1. Введение. Понятие о безопасности лекарственных средств.
2. Безопасность лекарств, как основной критерий в выборе лекарственной терапии.
3. Термины, применяемые в области безопасности лекарств. Фармаконадзор, фармакобдительность.
4. Цели и задачи фармаконадзора. Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации.
5. Международная система фармаконадзора.
6. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.
7. 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.).
8. Классификация нежелательных лекарственных реакций Всемирной организации здравоохранения. Типы развития нежелательных лекарственных реакций (А, В, С, D).
9. Лекарственные взаимодействия как причина нежелательных побочных реакций лекарственных средств.
10. Виды лекарственных взаимодействий (фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое).
11. Нежелательные лекарственные реакции и контроль безопасности лекарств. Роль Всемирной организации здравоохранения в контроле безопасности лекарств.
12. Исторические предпосылки и международный опыт организации фармаконадзора (становление и развитие фармаконадзора в зарубежных странах, в РФ).
13. Нормативно-правовые основы и практические проблемы мониторинга безопасности лекарств.
14. Способы и методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.
15. Этапы исследования безопасности лекарств (доклиническое, клиническое, пострегистрационное).
16. Доклиническое изучение безопасности лекарств (при проведении исследований на животных): стандарты по изучению безопасности лекарств при проведении доклинических исследований, оцениваемые показатели, их оценка и вычисление.
17. Система регистрации нежелательных лекарственных реакций на этапе доклинических исследований.
18. Изучение безопасности лекарств на этапе предрегистрационных клинических исследований: оцениваемые исходы и показатели, определение степени достоверности.
19. Система регистрации нежелательных лекарственных реакций и оценки безопасности на этапе клинических исследований у людей.
20. Фармакоэпидемиология, основные понятия. Виды фармакоэпидемиологических исследований.
21. Место фармакоэпидемиологических исследований в фазах клинических испытаний лекарственных средств.
22. Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора.
23. Ответность по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности.
24. Автоматизированная информационная система (АИСРосздравнадзор) Росздравнадзора 12 1.7

Критерии оценки:

- оценка **«отлично»** выставляется, если обучающийся в полном объеме раскрыл содержание темы и владеет практическими навыками;
- оценка **«хорошо»** выставляется, если обучающийся допускает некоторые ошибки в раскрытии темы и владеет некоторыми практическими навыками;
- оценка **«удовлетворительно»** выставляется, если обучающийся частично раскрывает тему и не владеет практическими навыками;
- оценка **«неудовлетворительно»** выставляется, если обучающийся не знает содержание темы и не владеет практическими навыками.

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра Фармакология

Экзаменационный билет №

по дисциплине «Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии»

для студентов специальности 33.05.01 Фармация

Вопросы к экзамену

2. Безопасность лекарств, как основной критерий в выборе лекарственной терапии.
3. Виды лекарственных взаимодействий (фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое).
4. Система регистрации нежелательных лекарственных реакций и оценки безопасности на этапе клинических исследований у людей.

Зав.кафедрой

Хубиев Ш.М.

Критерии оценки:

- Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях.

Уровень знаний определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

«Отлично» – обучающийся показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументировано отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – обучающийся, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – обучающийся показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – обучающийся показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

Комплект заданий для письменного тестирования

по дисциплине: Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии

1. Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества это:
 - А. Система обеспечения качества
 - Б. Система контроля качества
 - В. Система менеджмента качества
 - Г. Система фармаконадзора
2. Выберите виды государственного контроля при обращении лекарственных средств:
 - А. Обеспечение качества ЛС
 - Б. Контроль качества ЛС
 - В. Лицензирование фармацевтической деятельности
 - Г. Выдача разрешений на вывоз лекарственных средств с территории РФ
3. Государственный контроль при обращении ЛС включает контроль за:
 - А. Патентованием способов назначения ЛС
 - Б. Отпуском ЛС
 - В. Применением ЛС
 - Г. Производством ЛС
4. Выберите основные направления контрольно-разрешительной системы:
 - А. Экспертиза и регистрация ЛС
 - Б. Стандартизация, сертификация и метрология ЛС
 - В. Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС
 - Г. Все ответы верны
5. Государственной регистрации подлежат (выберите 1 ответ):
 - А. ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
 - Б. ЛП, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность
 - В. Оригинальные лекарственные препараты
 - Г. Различные ЛП под одинаковым торговым наименованием.
6. Получение сообщений о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) лекарственных средств осуществляется посредством:
 - А. Спонтанных сообщений
 - Б. Стимулированных сообщений
 - В. Активного мониторинга
 - Г. Все ответы верны
7. При развитии серьезных и непредвиденных НПР на ЛС на территории РФ информация направляется одновременно в территориальное управление Росздравнадзора по субъекту

РФ и в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в срок:

- А. Не позже 10 рабочих дней с момента получения информации
- Б. Не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации
- В. Не позднее 15 рабочих дней с момента получения информации
- Г. В течение 1 рабочего дня с момента получения информации

8. О серьезных непредвиденных подозреваемых НПР, выявленных за рубежом, рекомендуется сообщать в срок:

- А. Не позже 10 дней с момента получения информации;
- Б. В течение 1 рабочего дня с момента получения информации
- В. Не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации
- Г. Все ответы неправильные

9. В первые 2 года после международной даты рождения ЛС периодический отчет по безопасности представляется:

- А. Каждые 6 месяцев
- Б. Каждые 3 месяца
- В. Каждый год
- Г. Каждый месяц

10. Какие меры могут быть приняты в связи с проблемами безопасности ЛС:

- А. Отзыв или приостановка действия регистрации
- Б. Приостановка клинических исследований
- В. Изменение дозировок
- Г. Все ответы верны

11. Основной целью контрольно-разрешительной системы РФ является:

- А. Контроль качества лекарственных средств
- Б. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств
- В. Защита потребителей от негативных последствий применения лекарственных средств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации
- Г. Проведение проверок субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практики

12. Контрольно-разрешительная система РФ была создана на основании приказа:

- А. № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
- Б. № 149 от 28.06.1993 г.
- В. № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.
- Г. № 2300-1 от 07.02.1992 г.

13. Основными разделами регистрационного досье являются:

- А. Качество
- Б. Количественное определение
- В. Эффективность
- Г. Безопасность
- Д. Валидация
- Е. Резюме досье

14. Правовой основой проведения клинических испытаний лекарственного препарата

является:

- А. Приказ № 149 от 28.06.1993 г.
- Б. Постановление Правительства РФ N 1081 от 22.12.2011 г.
- В. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
- Г. Федеральный закон N 184-ФЗ от 27.12.2002 г.

15. Верно ли утверждение, что согласно ФЗ № 61 проведение экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

- А. Верно
- Б. Неверно

16. Безопасность лекарственного средства:

- А. Это реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации
- Б. Это преднамеренная благоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата
- В. Это свойство лекарственного средства, обусловленное наличием рисков, связанных с его применением
- Г. Это способность лекарственного средства, используемая для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- Д. Это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

17. Действие лекарственного препарата в токсических дозах:

- А. Побочное действие
- Б. Передозировка (интоксикация)
- В. Главное действие
- Г. Нежелательное явление
- Д. Нежелательная реакция
- Е. Гомеопатическое действие

18. Низкая градация степени достоверности причинно-следственной связи, это:

- А. Определенно связано
- Б. Возможно связано
- В. Недостаточно информации
- Г. Вероятно связано

19. Метод оценки степени достоверности причинно-следственной связи, это:

- А. Метод «Шкала Наранжо»
- Б. Метод спонтанных сообщений
- В. Метод стимулированных сообщений
- Г. Активное мониторингирование НР
- Д. Когортные исследования
- Е. Мониторинг выписанных рецептов
- Ж. Учет всех медицинских записей о пациенте

20. Нежелательная реакция типа «А»:

- А. Аллергия

- Б. Идиосинкразия
- В. Органотоксичность
- Е. Подавление выработки эндогенных веществ
- Ж. Нет правильного варианта ответа

21. Нежелательная реакция типа «В»:

- А. Избыточные фармакологические эффекты
 - Б. Идиосинкразия
 - В. Органотоксичность
 - Г. Кумуляция
 - Д. Зависимость
 - Е. Подавление выработки эндогенных веществ
 - Ж. Канцерогенность
3. Мутагенность, тератогенность

22. Метод выявления нежелательных реакций типа «D»:

- А. Метод спонтанных сообщений
- Б. Когортные исследования
- В. Экспериментальные исследования на животных
- Г. Мониторинг выписываемых рецептов
- Д. Исследования типа «случай-контроль»
- Е. Данные регистров заболеваний
- Ж. Долговременный мониторинг выписываемых рецептов

23. Метод выявления сигналов по безопасности лекарственного препарата, это (укажите один правильный ответ):

- А. «Метод троек»
- Б. Метод «TURBO–модель»
- В. Quantitative Framework for Risk and Benefit Assessment (QFRBA)
- Г. Benefit-less-risk analysis (BLRA)
- Д. Анализ административных решений регуляторных органов

24. Международная база данных с сообщениями о случаях нежелательных реакций лекарственных средств:

- А. АИС Росздравнадзор Фармаконадзор
- Б. МКИЛС
- В. Единая база данных ЕАЭС
- Г. СНЯ КИБЛС
- Д. ГРЛС
- Е. База данных Роспотребнадзора

25. Непредвиденная нежелательная реакция, это:

- А. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- Б. Нежелательная реакция организма, сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата;
- В. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в

дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации

Г. Подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется, если обучающийся не допускает ошибок;
- оценка «хорошо» выставляется, если обучающийся допускает не более 5 ошибок;
- оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся допускает не более 10 ошибок;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется, если обучающийся допускает более 10 ошибок.

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ
Кафедра Фармакология
Темы рефератов

по дисциплине Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии

1. Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора.
2. Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности.
3. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор)
Росздравнадзор – российская база данных по неблагоприятным побочным реакциям.
4. Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора.
5. Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется, если обучающийся в полном объеме раскрывает тему, знает графики и использует на практике;
- оценка «хорошо» выставляется, если обучающийся раскрывает тему, но не может использовать в практической деятельности;
- оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся частично раскрывает тему, но не использует в практической деятельности;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется, если обучающийся не знает тему.

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания компетенции

Текущий контроль представляет собой проверку усвоения учебного материала теоретического и практического характера, регулярно осуществляемую на протяжении семестра. К достоинствам данного типа относится его систематичность, непосредственно коррелирующаяся с требованием постоянного и непрерывного мониторинга качества обучения, а также возможность балльно-рейтинговой оценки успеваемости обучающихся. Недостатком является фрагментарность и локальность проверки. Компетенцию целиком, а не отдельные ее элементы (знания, умения, навыки) при подобном контроле проверить невозможно. К основным формам текущего контроля (текущей аттестации) можно отнести устный опрос, письменные задания, лабораторные работы, контрольные работы.

Критерии оценки промежуточной аттестации в форме контрольной работы:

- оценка «отлично» выставляется, если обучающийся в полном объеме раскрывает тему, знает графики и использует на практике;
- оценка «хорошо» выставляется, если обучающийся раскрывает тему, но не может использовать в практической деятельности;
- оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся частично раскрывает тему, но не использует в практической деятельности;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется, если обучающийся не знает тему.

Критерии оценки промежуточной аттестации в форме экзамена:

- оценка «отлично» выставляется, если обучающийся в полном объеме раскрыл содержание темы и владеет практическими навыками;
- оценка «хорошо» выставляется, если обучающийся допускает некоторые ошибки в раскрытии темы и владеет некоторыми практическими навыками;
- оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся частично раскрывает тему и не владеет практическими навыками;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется, если обучающийся не знает содержание темы и не владеет практическими навыками.

Аннотация дисциплины

Дисциплина (Модуль)	Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии
Реализуемые компетенции	ПК – 5
Индикаторы достижения компетенции	ИДПК-5.1. Знает технологию изготовления лекарственных препаратов ИДПК-5.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ИДПК-5.3. Владеет методами анализа для контроля качества
Грудоемкость, з.е.	144 часа, з.е. -4
Формы отчетности (в т.ч. по семестрам)	9 семестр - Экзамен

РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу по дисциплине «Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии» для специальности 33.05.01 Фармация, разработанную доцентом Хубиевым Ш.М..

Рецензируемая рабочая программа составлена с учётом требований рынка труда на основе Федерального государственного образовательного стандарта по соответствующему направлению подготовки высшего профессионального образования (ФГОС ВО) к уровню подготовки выпускника высшего профессионального учебного заведения.

Содержание программы предусматривает системность подачи учебного материала. Разделы программы имеют логическую взаимосвязь между собой. При этом предусматривается оптимальная полнота изложения материала. Структура рабочей программы делает её удобной для использования в учебном процессе. В рабочей программе указываются дисциплины, которые будут изучаться впоследствии, и где будут использоваться знания дисциплины «Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии». Рабочая программа предусматривает проведение различных форм занятий. Приведены примерные вопросы для промежуточного и итогового контроля.

Предусмотренные рабочей программой формы и методы позволяют реализовать лично-ориентированный подход к процессу обучения, создать условия для самообразования, развивать у обучающихся навыки самостоятельной работы и самоконтроля. Наличие различного материала способствует развитию мышления и творческого отношения к изучаемой дисциплине.

На основании вышеизложенного считаем целесообразным рекомендовать рецензируемую рабочую программу по дисциплине «Фармаконадзор и осложнения лекарственной терапии» к использованию в учебном процессе для студентов специальности 33.05.01. Фармация

к.м.н., доцент



Тебурев А.М.

Лист переутверждения рабочей программы дисциплины

Рабочая программа:

одобрена на 20__/20__ учебный год. Протокол № __ заседания кафедры
от “__” _____ 20__ г.

В рабочую программу внесены следующие изменения:

.....
.....

Разработчик программы _____
Зав. кафедрой _____

одобрена на 20__/20__ учебный год. Протокол № __ заседания кафедры
от “__” _____ 20__ г.

В рабочую программу внесены следующие изменения:

.....
.....

Разработчик программы _____
Зав. кафедрой _____

одобрена на 20__/20__ учебный год. Протокол № __ заседания кафедры
от “__” _____ 20__ г.

В рабочую программу внесены следующие изменения:

.....
.....

Разработчик программы _____
Зав. кафедрой _____