

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины
Фармаконадзор Б1.В.ДВ.7

Специальность: 33.05.01 - Фармация
Специализация: не предусмотрено
Квалификация выпускника: провизор
Форма обучения: очное
Язык обучения: русский

Автор(ы):

Абакумова Т.Р. , Юдина Е.В.

Рецензент(ы):

Киямова Р.Г.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Киямова Р. Г.

Протокол заседания кафедры No ____ от " ____ " _____ 201__ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No ____ от " ____ " _____ 201__ г

Регистрационный No 849494019

Казань
2019

Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) доцент, к.н. (доцент) Абакумова Т.Р. кафедры биохимии, биотехнологии и фармакологии отделение биологии и биотехнологии , Tatyana.Abakumova@kpfu.ru ; Юдина Е.В. , EkVJudina@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Формирование понимания основных принципов безопасного применения лекарств; значения рационального использования лекарств в профилактике нежелательных лекарственных реакций; организации мониторинга безопасности лекарственной терапии и изучения безопасности лекарств; безопасности лекарственного средства - как основного критерия в выборе лекарственной терапии; механизмов побочного действия лекарств и развития неблагоприятных лекарственных реакций; международного опыта организации мониторинга безопасности лекарственных средств; роли Всемирной организации здравоохранения в организации и регулировании вопросов безопасности лекарственной терапии; предоставление знаний об используемой международной терминологии в области безопасности лекарственной терапии; классификации и основных видах неблагоприятных лекарственных реакций; методах выявления, оценки, регистрации, предотвращения и коррекции неблагоприятных лекарственных реакций; формирование навыков самостоятельного поиска информации о неблагоприятных лекарственных реакциях, оценки причинно-следственной связи, проведения самостоятельного анализа случаев неблагоприятных лекарственных реакций и планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств; организации службы фармаконадзора в отечественном здравоохранении и международной системы фармаконадзора; значения организации контроля качества лекарственных средств для безопасного применения лекарств.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.7 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 5 курсе, 9 семестр.

Для изучения дисциплины "Фармаконадзор" необходимы знания фармакологии, клинической фармакологии, фармацевтической технологии, токсикологии, рационального использования лекарственных средств, клинической патофизиологии заболеваний внутренних органов.

Модуль "Фармаконадзор" является основой для изучения следующих дисциплин:

Научно-исследовательская практика: "Контроль качества лекарственных средств"

Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков: медицинская ознакомительная

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
ОПК-1 (профессиональные компетенции)	готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОПК-5 (профессиональные компетенции)	способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ОПК-7 (профессиональные компетенции)	готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач
ПК-1 (профессиональные компетенции)	способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-10 (профессиональные компетенции)	способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-11 (профессиональные компетенции)	способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-12 (профессиональные компетенции)	способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-18 (профессиональные компетенции)	способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-19 (профессиональные компетенции)	способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК-2 (профессиональные компетенции)	способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-21 (профессиональные компетенции)	способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации
ПК-22 (профессиональные компетенции)	способность к участию в проведении научных исследований
ПК-23 (профессиональные компетенции)	готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств
ПК-3 (профессиональные компетенции)	способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-8 (профессиональные компетенции)	готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

обладать теоретическими знаниями о видах и характере действия лекарственных средств, международной терминологии в области безопасности лекарственных средств, международной статистике по неблагоприятным лекарственным реакциям; причинах и факторах риска развития неблагоприятных лекарственных реакций, особенностях неблагоприятных лекарственных реакций у отдельных категорий пациентов; общих принципах безопасной фармакотерапии; международном опыте организации фармаконадзора; программе ВОЗ по международному мониторингу лекарств; методах выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций; способах определения степени достоверности причинно-следственной связи "лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция"; классификации неблагоприятных лекарственных реакций, нежелательных лекарственных взаимодействий; механизмов развития основных видов неблагоприятных лекарственных реакций; методах прогнозирования возможного развития побочного действия; основных этапах исследования безопасности лекарств; способах профилактики и коррекции неблагоприятных лекарственных реакций; принципах организации системы фармаконадзора в РФ и международной системы фармаконадзора; организации системы контроля качества лекарственных средств;

2. должен уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики; самостоятельно проводить исследования в области безопасности лекарств, анализировать полученные данные; определять степень достоверности причинно-следственной связи "лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция";

3. должен владеть:

Владеть основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций; навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и неблагоприятных лекарственных реакциях; анализа сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях; планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств; методами организации системы безопасного применения лекарств и контроля качества лекарств;

4. должен демонстрировать способность и готовность:

обладать теоретическими знаниями о видах и характере действия лекарственных средств, международной терминологии в области безопасности лекарственных средств, международной статистике по неблагоприятным лекарственным реакциям; причинах и факторах риска развития неблагоприятных лекарственных реакций, особенностях неблагоприятных лекарственных реакций у отдельных категорий пациентов; общих принципах безопасной фармакотерапии; международном опыте организации фармаконадзора; программе ВОЗ по международному мониторингу лекарств; методах выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций; способах определения степени достоверности причинно-следственной связи "лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция"; классификации неблагоприятных лекарственных реакций, нежелательных лекарственных взаимодействий; механизмов развития основных видов неблагоприятных лекарственных реакций; методах прогнозирования возможного развития побочного действия; основных этапах исследования безопасности лекарств; способах профилактики и коррекции неблагоприятных лекарственных реакций; принципах организации системы фармаконадзора в РФ и международной системы фармаконадзора; организации системы контроля качества лекарственных средств;

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики; самостоятельно проводить исследования в области безопасности лекарств, анализировать полученные данные; определять степень достоверности причинно-следственной связи "лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция";

Владеть основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций; навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и неблагоприятных лекарственных реакциях; анализа сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях; планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств; методами организации системы безопасного применения лекарств и контроля качества лекарств;

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) 72 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 9 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Терминология. Фармаконадзор. Цели и задачи. Организация системы фармаконадзора.	9		4	0	6	Письменная работа
2.	Тема 2. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные взаимодействия. Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп.	9		4	0	6	Письменная работа

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
3.	Тема 3. Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.	9		4	0	8	Письменная работа
4.	Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств.	9		4	0	8	Письменная работа
	Тема . Итоговая форма контроля	9		0	0	0	Зачет
	Итого			16	0	28	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Терминология. Фармаконадзор. Цели и задачи. Организация системы фармаконадзора.

лекционное занятие (4 часа(ов)):

Введение. Понятие о безопасности лекарственных средств. Безопасность лекарств, как основной критерий в выборе лекарственной терапии. Термины, применяемые в области безопасности лекарств. Фармаконадзор, фармаконадзорность. Цели и задачи фармаконадзора. Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Международная система фармаконадзора. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Нормативные документы в области безопасности лекарственных средств и фармаконадзора. Глоссарий терминов в области безопасности лекарств. Организация системы фармаконадзора и контроля качества лекарств в Российской Федерации и Республике Татарстан. Российские и международные статистические данные по безопасности лекарств.

Тема 2. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные взаимодействия. Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп.

лекционное занятие (4 часа(ов)):

Классификация неблагоприятных лекарственных реакций (по типу неблагоприятной лекарственной реакции, по тяжести клинического течения, по клиническим исходам, по этиопатогенетическому принципу, по частоте возникновения, по степени достоверности и др.). Классификация нежелательных лекарственных реакций Всемирной организации здравоохранения. Типы развития неблагоприятных лекарственных реакций (А, В, С, D). Лекарственные взаимодействия как причина неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий (фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое).

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Роль фармакокинетических и фармакогенетических особенностей пациента в развитии нежелательных лекарственных реакций. Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп (противомикробные средства; сердечно-сосудистые средства; средства, действующие на дыхательную систему; средства, действующие на желудочно-кишечный тракт и метаболизм; средства действующие на кровь и органы кроветворения; средства, действующие на нервную систему; средства, действующие на мышечно-скелетную систему; средства, действующие на органы чувств; средства для лечения злокачественных новообразований; дерматологические средства; иммунобиологические средства и др.).

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

лекционное занятие (4 часа(ов)):

Неблагоприятные 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 неблагоприятных лекарственных реакций.

лабораторная работа (8 часа(ов)):

Определение степени достоверности причинно-следственной связи: "лекарство - нежелательная лекарственная реакция" (с применением различных шкал). Практические задания по оценке степени достоверности причинно-следственной связи развития нежелательной реакции с применением лекарства. Разбор клинических случаев и сообщений о развитии нежелательной лекарственной реакции.

Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств.

лекционное занятие (4 часа(ов)):

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.

лабораторная работа (8 часа(ов)):

Разбор практических примеров, анализ данных по доклинической и предрегистрационной клинической оценке безопасности отдельных лекарственных препаратов. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств (после регистрации лекарства и выхода на фармацевтический рынок): основные методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций при использовании их в клинической практике, существующие проблемы оценки безопасности лекарств, примеры выявления серьезных нежелательных лекарственных реакций при проведении пострегистрационных исследований. Организация системы контроля качества лекарств в Российской Федерации и ее значение в области безопасности лекарств.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

№	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Терминология. Фармаконадзор. Цели и задачи. Организация системы фармаконадзора.	9		подготовка к письменной работе	6	письменная работа
2.	Тема 2. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные взаимодействия. Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп.	9		подготовка к письменной работе	6	письменная работа
3.	Тема 3. Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.	9		подготовка к письменной работе	8	письменная работа
4.	Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств.	9		подготовка к письменной работе	8	письменная работа
	Итого				28	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Фармаконадзор" предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия с использованием методических материалов), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях с фото-, аудио- и видеоматериалами по предложенной тематике.

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Терминология. Фармаконадзор. Цели и задачи. Организация системы фармаконадзора.

письменная работа , примерные вопросы:

- 1.Основные термины, используемые для характеристики безопасности лекарственных средств.
2. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в России и зарубежных странах (несколько примеров).
3. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.
- 4.Основные принципы безопасной лекарственной терапии.
5. Цели и задачи фармаконадзора.
6. Основные этапы организации фармаконадзора в РФ.
7. Неблагоприятная лекарственная реакция и нежелательное явление (событие).
8. Серьезные нежелательные лекарственные реакции.
9. Непредвиденные нежелательные лекарственные реакции.
10. Тяжелые и не тяжелые нежелательные лекарственные реакции.

Тема 2. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные взаимодействия. Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп.

письменная работа , примерные вопросы:

- 1.Сравнительная характеристика безопасности применения различных классов антибактериальных средств.
- 2.Основные виды неблагоприятных лекарственных реакций при применении противоопухолевых средств.
- 3.Нежелательные лекарственные взаимодействия, виды лекарственных взаимодействий.
- 4.Классификация неблагоприятных лекарственных реакций.
- 5.Неблагоприятные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств.
6. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции.
7. Нежелательные лекарственные реакции типов А,В, С, D.
- 8.Прогнозируемые и не прогнозируемые неблагоприятные (нежелательные) лекарственные реакции.
9. Полипрагмазия, как фактор риска неблагоприятных лекарственных взаимодействий.
10. Виды неблагоприятных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития.

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

письменная работа , примерные вопросы:

- 1.Виды наблюдения и контроля за безопасностью лекарств.
- 2.Организация фармаконадзора: международные и российские данные.
- 3.Способы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.
- 4.Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций.
- 5.Анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях. Оценка причинно-следственной связи.
6. Значение фармакоэпидемиологических исследований в изучении безопасности лекарственных средств.
7. Система фармаконадзора: порядок сообщений о неблагоприятных лекарственных реакций.
8. Основные методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций.
9. Система спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях: преимущества и недостатки.
10. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств.

Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств.

письменная работа , примерные вопросы:

1. Основные методы изучения безопасности лекарств на этапе доклинических исследований.
2. Основные методы изучения безопасности лекарств на этапе клинических исследований.
3. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных при проведении доклинических исследований лекарств.
4. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных на этапе клинических исследований лекарств.
5. Основные этапы исследования безопасности лекарств.
6. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств.
7. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств.
8. Основные методы и способы профилактики (предотвращения) развития неблагоприятных лекарственных реакций.
9. Организация системы контроля качества лекарств в РФ и РТ.
10. Перспективные направления развития в области пострегистрационных исследований безопасности лекарств.

Итоговая форма контроля

зачет (в 9 семестре)

Примерные вопросы к зачету:

Примерные вопросы к 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 неблагоприятных лекарственных реакций.
4. Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Определение степени достоверности причинно-следственной связи.
5. Нежелательные (неблагоприятные) лекарственные взаимодействия: виды, методы профилактики.
6. Механизмы развития неблагоприятных лекарственных реакций.
7. Основные этапы изучения безопасности лекарств.
8. Статистические данные о неблагоприятных 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.

7.1. Основная литература:

1. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>
2. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - ISBN 978-5-9704-2700-2. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427002.html>
3. ФАРМАКОНАДЗОР [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html>

7.2. Дополнительная литература:

1. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970409060.html>
2. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств [Электронный ресурс] / Под ред. А.Г. Чучалина, Ю.Б. Белоусова, Р.У. Хабриева, Л.Е. Зиганшиной - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5970402206.html>
3. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств [Электронный ресурс] / Андреев Д.А., Архипов В.В., Бердникова Н.Г. и др. / Под ред. Н.В. Юргеля, В.Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html>

7.3. Интернет-ресурсы:

- Current Problems in Pharmacovigilance - www.mhra.gov.uk
European Medicines Agency - <http://www.ema.europa.eu/ema/>
Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - <http://www.medicinescomplete.com>
The Australian Adverse Drug Reactions Bulletin - www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm
The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org
The Cochrane Library - <http://www.cochranelibrary.com/>
U.S. Food and Drug Administration - <http://www.fda.gov/>
WHO Uppsala Monitoring Centre - www.who-umc.org
Доказательства Кокрейн - <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
Росздравнадзор РФ - <http://roszdravnadzor.ru/>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Фармаконадзор" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "БиблиоРоссика", доступ к которой предоставлен студентам. В ЭБС "БиблиоРоссика" представлены коллекции актуальной научной и учебной литературы по гуманитарным наукам, включающие в себя публикации ведущих российских издательств гуманитарной литературы, издания на английском языке ведущих американских и европейских издательств, а также редкие и малотиражные издания российских региональных вузов. ЭБС "БиблиоРоссика" обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Освоение дисциплины "Фармаконадзор" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audi, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "БиблиоРоссика", доступ к которой предоставлен студентам. В ЭБС "БиблиоРоссика" представлены коллекции актуальной научной и учебной литературы по гуманитарным наукам, включающие в себя публикации ведущих российских издательств гуманитарной литературы, издания на английском языке ведущих американских и европейских издательств, а также редкие и малотиражные издания российских региональных вузов. ЭБС "БиблиоРоссика" обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань" , доступ к которой предоставлен студентам. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента" , доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор и персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Технические средства обучения: электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):

Абакумова Т.Р. _____

Юдина Е.В. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Киямова Р.Г. _____

"__" _____ 201__ г.