

Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора филиала – руководитель  
образовательных программ  
А. С. Воронцов



20\_\_ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование дисциплины:

**Введение в фармаконадзор**

Уровень высшего образования:

**Специалитет**

Специальность:

**33.05.01 Фармация**

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

**Фармацевтические исследования и разработка**

Форма обучения:

**Очная**

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 № 1034.

Год (годы) приема на обучение \_\_\_\_\_

**Авторы-составители:**

- Грибкова Елена Ивановна, к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии, фармакогнозии и организации фармацевтического дела
- Аносов Иван Сергеевич, к.фарм.н., Независимый аудитор по фармаконадзору
- Каширских Анна Вячеславовна, Генеральный директор ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс», внештатный эксперт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

## **Аннотация рабочей программы дисциплины**

### **Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

Цель: ознакомить студентов с актуальными сведениями о системе фармаконадзора.

Задачи:

- охарактеризовать, как осуществляется мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов;
- представить правила надлежащей практики фармаконадзора;
- описать деятельности работы подразделения по фармаконадзору в фармацевтической компании.

### **Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы**

Дисциплина Введение в фармаконадзор реализуется в вариативной части учебного плана подготовки специалиста (дисциплина специализации по выбору студента).

Дисциплина изучается на 6 курсе в 11 семестре.

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е., в том числе

36 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 36 ак.ч. – на самостоятельную работу студента.

### **Форма промежуточной аттестации**

Зачет в 11 семестре.

**1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО:**

Дисциплина (модуль) «Введение в фармаконадзор» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО) и является дисциплиной специализации по выбору студента.

**2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия (если есть):**

Для изучения дисциплины (модуля) необходимо освоение следующих дисциплин и пройденных ранее курсов: управление и экономика фармации.

**3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников**

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-4. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта	Индикатор УК-4.1. Разрабатывает, реализовывает и управляет проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривает и учитывает проблемные ситуации и риски проекта	Уметь сформулировать цель проекта и задачи для ее достижения. Уметь разработать план реализации проекта, в том числе запланировать необходимые ресурсы и оценить возможные риски. Уметь выполнять запланированную последовательность действий для достижения результатов проекта. Владеть способностью предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта. Уметь организовать мониторинг хода реализации проекта и при необходимости откорректировать действия для достижения результата. Владеть навыками представления результатов проекта или отдельных его этапов.
УК-14. Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	Индикатор УК-14.1. Принимает обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	Знать основные экономические понятия и базовые принципы функционирования экономики. Уметь анализировать информацию, необходимую для принятия обоснованных экономических

		<p>решений.</p> <p>Владеть способами принятия обоснованных экономических решений в различных областях жизнедеятельности.</p>
<p>ОПК-1.</p> <p>Способен применять математические, физико-химические, химические и биологические методы для решения профессиональных задач в области разработки, исследования, экспертизы и изготовления лекарственных средств.</p>	<p>Индикатор ОПК-1.1.</p> <p>Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>	<p>Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</p> <p>Умеет применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья:</p>
<p>ОПК-3.</p> <p>Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.</p>	<p>Индикатор ОПК-3.1.</p> <p>Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>Знает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Умеет соблюдать нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p>
<p>ПК-2.</p> <p>Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации;</p>	<p>Индикатор ПК-2.1.</p> <p>Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке</p>	<p>Знает нормативную документацию, регламентирующую правила выписывания рецептов на различные категории лекарственных препаратов.</p> <p>Знает нормативную документацию, регламентирующую требования к оформлению рецептурных бланков.</p> <p>Знает нормативную документацию, регламентирующую правила приема, хранения и уничтожения рецептов.</p> <p>Знает правила таксировки рецепта.</p> <p>Знает максимальные разовые и суточные дозы приема лекарственных средств для взрослых</p>

		<p>пациентов и детей.</p> <p>Знает правила выписывания требований-накладных для лекарственного обеспечения пациентов лечебного учреждения.</p> <p>Умеет осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов для индивидуального изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет вести регистрацию и надлежащее хранение рецептов в аптечной организации.</p> <p>Умеет рассчитывать разовую и суточную дозировку лекарственного препарата для взрослых пациентов и детей.</p> <p>Умеет проводить таксировку рецепта.</p> <p>Умеет осуществлять экспертизу требований-накладных на соответствие действующим нормативным актам.</p> <p>Владеет навыками проведения фармацевтической экспертизы рецептов.</p> <p>Владеет навыками таксировки рецепта на изготовление лекарственного препарата;</p> <p>Владеет расчетом дозировки лекарственного препарата, указанного в рецепте врача.</p> <p>Владеет навыками регистрации рецептов на бумажных и электронных носителях.</p>
<p>ПК-4.</p> <p>Способен проводить мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в том числе биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов, и лекарственного растительного сырья.</p>	<p>Индикатор ПК-4.1.</p> <p>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p>	<p>Знает химические методы качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Знает нормативно-правовые акты, регламентирующие качество, эффективность и безопасность фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных</p>

		<p>продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Умеет проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p> <p>Владеет методиками проведения фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p>
<p>ПК-9. Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью</p>	<p>Индикатор ПК-9.1. Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности</p>	<p>Знает перечень требований и порядок оформления лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности.</p> <p>Умеет работать с лицензионной документацией на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности.</p> <p>Владеет навыками проведения экспертизы лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности.</p>

4. Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий:

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего, час.	В том числе		самостоятельная работа студента
			лекции	семинары	
1	Введение в фармаконадзор.	11	4	3	4
2	Фармаконадзор как неотъемлемый элемент обращения лекарственных средств.	11	4	3	4
3	Регулирование фармаконадзора. Государственный контроль за мониторингом эффективности и безопасности лекарственных препаратов	11	4	3	4
4	Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.	11	4	3	4
5	Работа подразделения по фармаконадзору в современной фармацевтической компании.	12	4	4	4
Зачет		16			16
Итого		72	14	10	36

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю).

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости, критерии и шкалы оценивания (в отсутствие утвержденных соответствующих локальных нормативных актов на факультете)

#### Примерный перечень контрольных вопросов

1. Мастер-файл системы фармаконадзора.
2. Международные требования и стандарты по фармаконадзору.
3. Нормативно-правовая база в области фармаконадзора в Российской Федерации.
4. Обязанности держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств.



5. организации здравоохранения.
6. Периодический отчет по безопасности.
7. План управления рисками.
8. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского
9. препаратов по организации системы фармаконадзора.
10. Программа мониторинга безопасности лекарственных средств Всемирной
11. Система качества фармаконадзора.
12. Терминология по фармаконадзору.
13. Требования к сообщению периодической отчетности по безопасности в
14. Требования к сообщению срочной отчетности по безопасности в
15. Уполномоченное лицо по фармаконадзору.
16. уполномоченные органы.
17. уполномоченные органы.
18. Федерации.
19. экономического союза.
20. Этапы развития и становления фармаконадзора.

## 7. Ресурсное обеспечение:

### Рекомендуемая литература

#### а) основная литература

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза"
2. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
3. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 (ред. от 16.07.2020) "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора"
4. Лепяхин, В.К. Разработка методов изучения и профилактики осложнений фармакотерапии / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, Е.А. Ушкалова, Т.С. Илларионова, С.Б. Фитилев, И.И. Шкробнева. Учебное пособие. - М.: РУДН, 2008.
5. Молекулярные механизмы нежелательных эффектов лекарственных средств. Монография: под редакцией М. А. Пальцева, В. Г. Кукеса, Р. У. Хабриева / М. А. Пальцев, В. Г. Кукес, Р. У. Хабриев [и др.]. - М.:

Издательский дом «Русский врач», 2005.

б) дополнительная литература

6. Фармацевтический вестник [https:// pharmvestnik.ru](https://pharmvestnik.ru)

7. Рецензируемый научно-практический рецензируемый журнал

«Безопасность и риск фармакотерапии» <https://www.risksafety.ru/jour>

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации —

<https://www.rosminzdrav.ru/>

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор) — <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

10. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»

Росздравнадзора — <https://www.fgu.ru/>

11. Государственный реестр лекарственных средств —

<https://grls.rosminzdrav.ru/>

12. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского

применения» Минздрава России — <https://www.regmed.ru/>

13. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) — <https://eec.eaeunion.org/>

14. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) — <https://www.who.int/>

15. Европейское медицинское агентство (ЕМА) —

<https://www.ema.europa.eu/>

16. Управление по контролю качества пищевых продуктов и

лекарственных препаратов США (FDA) — <https://www.fda.gov/>

17. Уппсальский центр ВОЗ по международному мониторингу

лекарственных средств (Uppsala Monitoring Centre) — <https://whoumc.org/>

[org/](https://whoumc.org/)

18. Международное общество фармаконадзора (Isop) —

<https://isoponline.org/>

19. Ассоциация международных фармацевтических производителей

(AIPM) — <http://www.aipm.org/>

20. Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) —

<https://arfp.ru/>

21. Европейская федерация фармацевтической промышленности и

ассоциаций (EFPIA) — <https://www.efpia.eu/>

## Описание материально-технического обеспечения.

Реализация дисциплины осуществляется в учебных аудиториях для проведения учебных занятий, предусмотренных данной учебной программой. Все учебные помещения укомплектованы техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации. (Лекции проводятся в аудитории, оснащённой проектором и компьютерным оборудованием для показа презентаций).