|  |  |
| --- | --- |
|  | **Утверждаю**  **Ректор ГБОУ ДПО ИГМАПО**  **Минздрава России**  **Профессор В.В. Шпрах**  **«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016г.** |

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ**

**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 14.00.42. «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ»**

**«Мониторинг безопасности лекарственных средств»**

**(срок обучения - 36 академических часов)**

Рег. № \_\_\_\_\_\_

**Иркутск**

**2016 г.**

**ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ**

по дополнительной профессиональной программе

повышения квалификации со сроком освоения 36 академических часов

по программе «Мониторинг безопасности лекарственных средств»

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование документа** |
| 1. | Титульный лист |
| 2. | Лист согласования программы |
| 3. | Пояснительная записка |
| 4. | Планируемые результаты обучения |
| 4.1. | Квалификационная характеристикаспециалиста врача-клинического фармаколога |
| 4.2. | Требования к квалификации |
| 4.3. | Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованиюв результате освоения дополнительной профессиональной программы«Мониторинг безопасности лекарственных средств» |
| 4.4 | Характеристика новых профессиональных компетенций врача клинического фармаколога, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Мониторинг безопасности лекарственных среств» |
| 5. | Требования к итоговой аттестации |
| 6. | Матрица распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Мониторинг безопасности лекарственных средств»со сроком освоения 36 академических часов |
| 7. | Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Мониторинг безопасности лекарственных средств» |
| 7.1. | Модуль 1  Росздравнадзор. Правовые основы мониторинга безопасности ЛС |
| 7.2. | Модуль 2  Проявления лекарственной токсичности. Классификация неблагоприятных реакций (НПР) |
| 7.3. | Модуль 3  Установление причинно-следственных связей при осложнениях фармакотерапии |
| 7.4. | Модуль 4  Правила репортирования НПР |
| 7.5. | Модуль 5  Ятрогении. Система управления рисками. |
| 7.6. | Итоговая аттестация |
| 8. | Приложения: |
| 8.1. | Кадровое обеспечение образовательного процесса |

**2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ**

дополнительной профессиональной программы

повышения квалификации врачей со сроком освоения 36 академических часов

по программе «Мониторинг безопасности лекарственных средств»

|  |  |
| --- | --- |
| СОГЛАСОВАНО: |  |
|  |  |
| Проректор по учебной работе | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.М. Горбачева |
|  |  |
| Декан терапевтического факультета | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ю.В. Баженова |

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей со сроком освоения 36 академических часовпо программе «Оценка функции внешнего дыхания»разработана сотрудниками кафедры Клинической клинической фармакологиитерапевтического факультета ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздрава России.

**3.ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

1. **Цель и задачи** дополнительной профессиональной программыповышения квалификации врачей со сроком освоения 36 академических часов«Мониторинг безопасности лекарственных средств»

**Цель**– совершенствование профессиональных знаний и компетенций специалистов по вопросам безопасности фармакотерапии.

**Задачи:**

1. Овладение системой общих и специальных знаний, умений, позволяющих врачу свободно ориентироваться в вопросах безопасного использования лекарственных средств.
2. Сформировать умения в выявлении осложнений фармакотерапии, определении причинно-следственных связей, трактовке рубрификации неблагоприятных реакций.
3. Освоение методов регистрации и репортации сообщений о побочном действии лекарственных средств.
4. **Категории обучающихся** –врачи клинические фармакологи, терапевты, врачи общей практики, педиатры,врачи лечебных специальностей.
5. **Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций)**

Мониторинг безопасности лекарственных средств включает в себя сбор,регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов в целях выявления возмоных негативных последствий их применения.

Поэтому врачам различных специальностей необходимо овладение правилами мониторинга безопасности лекарственных средств.

1. **Объем программы: 36**аудиторныхчасов.
2. **Форма обучения, режим и продолжительность занятий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **График обучения**  **Форма обучения** | **Ауд. часов**  **в день** | **Дней**  **в неделю** | **Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)** |
| очная | 6 | 6 | 6 дней,  36 часов |

**6. Документ, выдаваемый после завершения обучения - Удостоверение о повы-шении квалификации.**

1. **Организационно-педагогические условия** реализации программы:

7.1.*Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:*

7.1.1.Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

7.1.2. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438).

7.1.3. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

7.1.4.[Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. N 1152  
"Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"](garantF1://70157186.0).

7.1.5.[Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. N 1340н "Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"](garantF1://70294538.0).

7.1.6. Приказ МЗ РФ № 131 от 5.05.1997г. «Квалификационная характеристика врача «клинического фармаколога»

7.1.7. Приказ МЗ РФ №494 от 22.10.2003г. «О совершенствовании деятельности врачей - клинических фармакологов»

7.1.8. Приказ МЗ РФ №110 от 12.02.07 г. «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

7.1.9. ФЗ от 12 апреля 2010г. 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

7.1.10.Приказ МЗ РФ № 575н от 02.11.2012 г. «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология».

*7.2.Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей:*

7.2.1. Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями: методические рекомендации / Н.В. Юргель и др. – М., 2009. – 22 с.

**7.2.2.Государственная Фармакопея Российской Федерации.** –  **12 изд., ч.1.** – **М.: Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008.** – **704 с.**

7.2.3.Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепахина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 976с.

7.2.4.Применение антибактериальных препаратов при инфекциях мочевыводящих путей. Вопросы безопасности терапии: методические рекомендации/Е.О. Кочкина, И.П.Убеева, Н.В.Верлан. – Иркутск, РИО ИГМАПО – 2014. – 20 с.

7.2.5.Мониторинг безопасности при использовании нестероидных противовоспалительных препаратов:методические рекомендации / Н.В.Верлан, Н.А. Двойникова, Е.О.Кочкина. – Иркутск, РИО ИГМАПО – 2014. – 18 с.

7.2.6. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств: Руководство по фармаконадзору / Под редакцией Астаховой А.В., Лепахина В.К.- М.: «Когито-центр», 2004.- 200 с.

7.2.7.Теоретические и практические аспекты лекарственной токсичност:методические рекомендации / Е.О.Кочкина, Н.В.Верлан. – Иркутск, РИО ИГМАПО – 2015. – 43 с.

7.3.*Интернет-ресурсы:*

7.3.1. Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФhttp://www.igmapo.ru/

7.3.2. http:// www.student.igmapo.ru – сайт дистанционного обучения ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ

7.3.3. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/ – Медлайн

*7.4. Модули дистанционного обучения для самостоятельной работы*

Сайт дистанционного обучения ГБОУ ДПО ИГМАПО – http:// www.student.igmapo.ru

7.4.1.Клиническая фармакология антибиотиков

7.4.2. Клиническая фармакология средств, влияющих на систему гемостаза

*7.5.Материально-технические база, обеспечивающая организацию всех видов дисци-*

*плинарной подготовки:*

7.5.1. г. Иркутск, Клинический госпиталь ветеранов войн

**4.ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

**Характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации.**

**4.1. Квалификационная характеристика по должности «Врач – КЛИНИЧЕСКИЙ ФАРМАКОЛОГ»**

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» от 23.04.2009 г. № 210н;Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438).

***Должностные обязанности*. Врач-клинический фармаколог должен знать:**

* Конституцию Российской Федерации;
* законодательство Российской Федерации, кодексы, федеральные законы, подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения;
* основы нормальной и патологической анатомии, нормальной и патологической физиологии, взаимосвязь функциональных систем организма;
* основы фармакотерапии болезней, фармакодинамику и фармакокинетику основных групп лекарственных средств, показания и противопоказания к их назначению, возможные осложнения терапии;
* основы немедикаментозной терапии, лечебной физкультуры, санаторно-курортного лечения больных терапевтическими заболеваниями;
* основы рационального питания и диетотерапии больных;
* принципы медико-социальной экспертизы и реабилитации больных с терапевтическими заболеваниями
* противоэпидемические мероприятия при возникновении очага инфекции; формы и методы санитарно-просветительной работы;
* принципы организации медицинской службы гражданской обороны и медицины катастроф.

**4.2.Требования к квалификации**.Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия» и послевузовское профессиональное образование (ординатура) по специальности «Клиническая фармакология», или профессиональная переподготовка по специальности «Клиническая фармакология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Педиатрия», «Терапия», сертификат специалиста по специальности «Клиническая фармакология» без предъявления требований к стажу работы.

**4.3. Характеристика профессиональных компетенций специалиста, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программыповышения квалификации.**

Уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя:

1. Готовность к осуществлениюоценки безопасности лекарственных средств.
2. Применять в практической деятельности методы исследования лекарственной токсичности для мониторирования эффективности и безопасности фармакотерапии.
3. Определять причинно-следственныесвязи, регистрировать сообщения о побочном действии лекарственных средств.

**4.4. Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программыповышения квалификации.**

Слушатель, успешно освоивший программу, будет обладать новыми профессиональными компетенциями, включающими в себя способность/готовность:

1. . Проводить дифференциальную диагностику проявлений болезней

и лекарственной токсичности;

2. Самостоятельно регистрировать НПР;

3. Управлять рисками, возможными при использовании лекарственных средств;

**5.ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Мониторинг безопасности лекарственных средств» проводится в форме очного экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача – клинического фармаколога.
2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Мониторинг безопасности лекасрственных средств».
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей «Мониторинг безопасности лекарственных средств» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

**6.МАТРИЦА**

**распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по программе «Мониторинг безопасности лекарственных средств» со сроком освоения 36 академических часов**

**Категория обучающихся: врач-пульмонолог**

**Форма обучения: очная**

**Форма реализации программы: стационарная**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Учебные модули** | **Трудоемкость** | | **Форма обучения** | | **Региональный компонент** | **НПО** |
| **кол-во**  **акад. Часов** | **кол-во**  **зач. ед.** | **очная** | **дистанционная и электронная** |
|  | Модуль 1  Росздравнадзор. Правовые основы мониторинга безопасности ЛС | 4 | 4 | + | – | – | – |
|  | Модуль 2  Проявления лекарственной токсичности. Классификация неблагоприятных реакций (НПР) | 16 | 16 | + | – | – | – |
|  | Модуль 3  Установление причинно-следственных связей при осложнениях фармакотерапии | 10 | 10 | + | – | – | – |
|  | Модуль 4  Правила репортирования НПР | 3 | 3 | + | – | – | – |
|  | Модуль 5  Ятрогении. Система управления рисками. | 2 | 2 | + | – | – | – |
|  | **Итоговая аттестация** | 1 | 1 | + | – | – | – |
|  | ***Итого часов:*** | 36 | 36 |  |  |  |  |

**Распределение академических часов:**

**Всего: 36** академических часов включают: очное обучение 36 часов.

**7.УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ**

**ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИпо программе «Мониторинг безопасности лекарственных средств»**

Цель: совершенствование профессиональных знаний и компетенций врача-специалиста, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Категория слушателей: пульмонологи, аллергологи-иммунологи, фтизиатры, терапевты, врачи общей практики, педиатры, врачи функциональной диагностики.

Срок обучения: 36 акад. час., 6дней, 0,25 мес.

Трудоемкость: 36 зач.ед.

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 акад. час.в день

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование модулей, тем**  (разделов, тем) | **Всего**  (ак.час./  зач.ед.) | **В том числе** | | | | | |
| **Дистанционное**  **обучение** | | **Очное**  **обучение** | | | |
| слайд-лекции | формы  контроля | лекции | практические, семинарские занятия, тренинги и др. | самост. работа | формы контроля |
| **1.** | **Модуль 1**  ***Росздравнадзор. Правовые основы мониторинга безопасности ЛС*** | **4** | **–** | **‒** | **3** | **1** | **‒** | **‒** |
| 1.1. | Тема 1  Мировая практика  контроля безопасности ЛС | 2 | – | **‒** | 1 | 1 | **‒** | **‒** |
| 1.2. | Тема 2  Функции Росздравнадзора | 1 | – | **‒** | 1 | ‒ | **‒** | **‒** |
| 1.3 | Тема 3  Правовая база работы в системе Росздравнад- зора | 1 | ‒ | **‒** | 1 | ‒ | **‒** | **‒** |
| **2.** | **Модуль 2**  Проявления лекарственной токсичности. Классификация неблагоприятных реакций (НПР) | **16** | **–** | **‒** | **‒** | **16** | **‒** | **‒** |
| 2.1. | Тема 1  Классификация НПР | 1 | – | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
| 2.2. | Тема 2  Осложнения при использовании ЛС, влияющих на основные органы и функции организма | 4 | – | **‒** | **‒** | 4 | **‒** | **‒** |
| 2.3. | Тема 3  Осложнения при использовании антибактериальных ЛМ | 5 | ‒ | ‒ | **‒** | 5 |  |  |
| 2.4. | Тема 4  Прблема лкекарственных взаимодействий | 3 | ‒ | ‒ | **‒** | 3 |  |  |
| 2.5. | Тема 5  Фармакогенетика и неблагоприятное ействие лекарств | 3 | ‒ | ‒ | **‒** | 3 |  |  |
| **3.** | **Модуль 3**  Установление причинно-следственных связей при осложнениях фармакотерапии | **10** | **–** | **‒** | **‒** | **10** | **‒** | **‒** |
| 3.1. | Тема 1  Интерпретация проявлений лекарственной токсичноси | 1 | – | ‒ | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
| 3.2. | Тема 2  Критерии установления причинно-следствен-ных связей при выявлении НПР | 4 | **‒** | ‒ | **‒** | 4 | **‒** | **‒** |
| 3.3 | Тема 3  Шкала Наранжо | 1 | **‒** | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
| 3.4. | Тема 4  Шкала ВОЗ | 4 | **‒** | **‒** | **‒** | 4 | **‒** | **‒** |
| 4. | **Модуль 4**  ***Правила репортирования НПР*** | **3** | **‒** | **‒** | **‒** | **3** | **‒** | **‒** |
| 4.1. | Тема 1  Федеральная база даанных осложнений фармакотерапии | 1 | **‒** | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
| 4.2. | Тема 2  Выполнение требований к заполнению карт извещений на НПР | 2 | **‒** | **‒** | **‒** | 2 | **‒** | **‒** |
|  | **Модуль 5**  ***Ятрогении. Система управления рисками*** | **2** | **‒** | **‒** | **‒** | **2** | **‒** | **‒** |
|  | Тема 1  Выявление ятрогений | 1 | **‒** | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
|  | Тема 2  Система управления рисками фармакотерапии | 1 | **‒** | **‒** | **‒** | 1 | **‒** | **‒** |
|  | **Итоговая аттестация** | **1** | **‒** | **‒** | **‒** | **1** | **‒** | **Экзамен** |
|  | **Итого:** | **36** | **–** | **‒** | **3** | **33** | **‒** |  |

**8.ПРИЛОЖЕНИЕ**

**8.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)** | **Фамилия, имя, отчество,** | **Ученая степень, ученое звание** | **Основное место работы, должность** | **Место работы и должность по совместительству** |
| 1 | Модули 1-5 | Верлан Н.В. | д.м.н.,  профессор,  Отличник  здравоохранения | ГБОУ ДПО ИГМАПО,  зав. кафедрой клинической фармакологии |  |
| 2 | Модули 1-5 | Охремчук Л.В. | к.м.н.,  доцент | ГБОУ ДПО ИГМАПО,  доцент  кафедры клинической фармакологии |  |
| 3 | Модули 1-5 | Бессонова Л.О. | к.м.н.,  ассистент | ГБОУ ДПО ИГМАПО,  ассистент  кафедры клинической фармакологии |  |
| 4 | Модули 1-5 | Солодухина О.А. | ассистент | ГБОУ ДПО ИГМАПО,  ассистент  кафедры клинической фармакологии |  |
| 5 | Модули 1-5 | Убеева И.П. | д.м.н., профессор | ГБОУ ДПО ИГМАПО,  профессор  кафедры клинической фармакологии |  |