

ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ – ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО
Методическим советом ИГМАПО –
филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО
«14» апреля 2022 г. протокол №2
Председатель совета
 С.М. Горбачёв



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРО-
ГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЛЕЧЕБНОГО
ПРОФИЛЯ**

«ФАРМАКОНАДЗОР И КАЧЕСТВО ФАРМАКОТЕРАПИИ»

(срок обучения 36 академических часа)

Форма обучения: **очная**

Иркутск 2022

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей со сроком освоения 36 академических часа по циклу «Фармаконадзор и качество фармакотерапии»

№ п/п	Наименование документа
1	Титульный лист
2	Опись комплекта документов
3	Общие положения
4	Планируемые результаты обучения
5	Примерный учебный план
6	Примерный календарный учебный график. Матрица распределения учебных модулей
7	Примерные рабочие программы учебных модулей
8	Организационно-педагогические условия
9	Формы аттестации
10	Оценочные материалы
11	Приложения

Примерная дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей лечебного профиля со сроком освоения
36 академических часа по циклу «Фармаконадзор и качество фармакотерапии»

I. Общие положения

1.1. Цель примерной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей лечебного профиля по циклу «Фармаконадзор и качество фармакотерапии» (далее – Программа) заключается в совершенствовании профессиональных знаний и компетенций врача, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации. Вид программы: практикоориентированная.

Трудоемкость освоения – 36 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты освоения образовательной Программы;
- примерный учебный план;
- примерный календарный учебный график;
- примерные рабочие программы учебных модулей: «Фундаментальные дисциплины», «Специальные дисциплины», «Смежные дисциплины»; «Симуляционный курс»
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации¹;
- оценочные материалы¹.

Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных профессиональных компетенций

В разработанной Минздравом России по Указу Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» и поручению Правительства Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № ДМ-П12-2803 о мерах по реализации Указа Президента РФ Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года поставлена цель:

Повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Реализация стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 должна решить следующие задачи:

1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.
3. **Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения.**
4. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

¹Пункт 9 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013, регистрационный № 29444).

Освоение программы повышения квалификации врачей по циклу «**Фармаконадзор и качество фармакотерапии**» должно повысить эффективность удовлетворения потребностей в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах и повысить качество медицинской помощи.

1.2. Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей врачей, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении профессиональной деятельности.

На обучение по программе могут быть зачислены врачи с высшим медицинским образованием по специальности «лечебное дело», работающие в структурных подразделениях медицинских организаций.

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к медицинским работникам с высшим медицинским образованием по циклу «Фармаконадзор и качество фармакотерапии», требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования образования.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы.

1.5. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций специалиста с высшим медицинским образованием по циклу «Фармаконадзор и качество фармакотерапии». В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационной характеристикой врача и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.6. Примерный учебный план с примерным календарным учебным графиком определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1.7. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;
- б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:
 - учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;
- в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы².

1.8. Программа может реализовываться полностью или частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления

² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237).

теоретических знаний, полученных при освоении Программы и приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей. Содержание стажировки определяется образовательными организациями, реализующими Программы, с учетом содержания Программы и предложений организаций, направляющих врачей по циклу «Фармаконадзор и качество фармакотерапии» на стажировку.

1.9. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.³ Организация, осуществляющая обучение, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации Программы, за исключением практической подготовки обучающихся.

1.10. Программа может реализовываться организацией, осуществляющей обучение, как самостоятельно, так и посредством сетевой формы⁴.

1.11. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о прохождении повышения квалификации⁵.

II. Планируемые результаты обучения

2.1. Требования к планируемым результатам освоения Программы, обеспечиваемым учебными модулями:

Характеристика универсальных и профессиональных компетенций врача-клинической специальности, подлежащих совершенствованию

Код и наименование универсальной компетенции
УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-2. Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-3. Готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения
Код и наименование профессиональной компетенции
ПК-1. Готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни,

³ Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

⁴ Статья 15 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

⁵ Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2016, № 1, ст. 24, 72; № 27, ст. 4223).

предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания

Характеристика новых профессиональных компетенций врача

Код и наименование профессиональной компетенции
ПК – 1. Сбор фармакологического анамнеза у пациентов и (или) их законных представителей о количестве принимаемых лекарственных средств, обоснованности назначения, дозах, длительности применения, нерациональных комбинациях
ПК – 2. Готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за различными категориями пациентов
ПК–3. Готовность к проведению противозидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях
ПК-4. Готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков
ПК-5. Готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов и синдромов заболеваний и нозологических форм в соответствии с учетом Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем
ПК–6. Готовность к применению методов лучевой диагностики и интерпретации их результатов
ПК-7. Готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих
ПК-8. Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях
ПК-9. Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи

III. Учебный план

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лек-ции	ОСК	ПЗ, СЗ	
Учебного модуля 1 «Фундаментальные дисциплины»						
1.1	Организация здравоохранения	1	–	–	1	ТК ⁶
1.2	Медицинская экспертиза	1	–	–	1	Т/К

⁶ Т/К – текущий контроль (тестирование).

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лек-ции	ОСК	ПЗ, СЗ	
Учебный модуль 2 «Специальные дисциплины»						
2.1	Основы фармаконадзора	4	2	–	2	Т/К
2.2	Организация фармаконадзора	6	2	–	4	Т/К
2.3	Принципы рациональной фармако-терапии	2	2	–	-	Т/К
2.4	Методы выявления и регистрации осложнений лекарственной терапии	4	2	–	2	Т/К

Учебный модуль 3 «Смежные дисциплины»						
3.1	Онкология	2	1	–	1	Т/К
3.2	Медицина катастроф	1	1	–	-	Т/К
3.3	ВИЧ	1	1	–	-	Т/К
3.4	Фтизиатрия	2	1	–	1	Т/К
Учебный модуль 4 «Обучающий симуляционный курс»						
4.1	Сердечно-легочная реанимация	6	–	6	–	Т/К
Итоговая аттестация		6	–	–	6	Экзамен
Итого		36	12	6	18	

IV. Календарный учебный график

Код	Учебные модули	Часы
1	Фундаментальные дисциплины	4
2	Специальные дисциплины	14
3	Смежные дисциплины	6
4	Обучающий симуляционный курс	6
	Итоговая аттестация	6

Код	Учебные модули	Часы
	Итого	36

V. Рабочие программы учебных модулей

Рабочая программа учебного модуля 1 «Фундаментальные дисциплины»

Код	Наименования, тем, элементов
1.1	Организация здравоохранения
1.1.1	Аудит росздравнадзора при контроле фармаконадзора в медицинской организации
1.2	Медицинская экспертиза
1.2.1	Внутренний контроль качества медицинской помощи

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 1 «Фундаментальные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Рабочая программа учебного модуля 2 «Специальные дисциплины»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-8; ПК-9; ПК-10) врача.

Содержание рабочей программы учебного модуля 2

Код	Наименования тем, элементов
2.1	Основы фармаконадзора
2.1.1	Структура и организация службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ
2.1.2	Правовые основы клинической фармакологии и фармаконадзора
2.2	Организация фармаконадзора
2.2.1	Основные правила контроля за безопасностью фармакотерапии
2.2.2	Методы выявления и регистрации осложнений лекарственной терапии
2.3	Принципы рациональной фармакотерапии

Код	Наименования тем, элементов
2.3.1	Особенности применения лекарственных средств у лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек, у беременных и детей
2.3.2	Взаимодействие лекарственных средств
2.4	Методы выявления и регистрации осложнений лекарственной терапии
2.4.1	Метод спонтанных сообщений. Карта-извещение на нежелательную реакцию лекарственного средства
2.4.2	Классификация типов нежелательных реакций на лекарственные средства
2.4.3	Контроль эффективности и безопасности антикоронавирусных препаратов (применяемых при инфекции COVID -19)

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 2 «Специальные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-8; ПК-9; ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Рабочая программа учебного модуля 3. «Смежные дисциплины»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Содержание рабочей программы учебного модуля 3

Код	Наименования, тем, элементов
3.1	Онкология
3.1.1	Основы социальной гигиены и организации онкологической помощи
3.1.2	Методы диагностики в клинической онкологии. Общие принципы лечения злокачественных опухолей
3.2.	Медицина чрезвычайных ситуаций

Код	Наименования, тем, элементов
3.2.1	Основы организации Всероссийской службы медицины катастроф. Особенности негативного воздействия чрезвычайных ситуаций на человека.
3.2.2	Поражающие факторы источников чрезвычайных ситуаций природного, техногенного, военного характера и основы оказания неотложной медицинской помощи. Основы организации оказания медицинской помощи при неотложных и критических состояниях, внезапных заболеваниях в чрезвычайных ситуациях.
3.3	ВИЧ
3.3.1	Этиология, патогенез, диагностика, классификация ВИЧ-инфекции. Иммунологическая характеристика стадий. Клиническая характеристика стадий ВИЧ-инфекции. Вторичные и оппортунистические заболевания при ВИЧ-инфекции.
3.3.2	Организация работы медицинских организаций по вопросам выявления, профилактики ВИЧ-инфекции, диспансерного наблюдения пациентов с ВИЧ-инфекцией. Профилактика ВИЧ-инфекции. Скрининг на ВИЧ-инфекцию, группы риска. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.
3.4	Фтизиатрия
3.4.1	Методы диагностики туберкулеза
3.4.2	Туберкулез легких у взрослых и детей. Внелегочный туберкулез

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 3 «Смежные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Рабочая программа учебного модуля 4. «Обучающий симуляционный курс»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Содержание рабочей программы учебного модуля 4

Код	Наименования, тем, элементов
4.1	Сердечно-легочная реанимация

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 4 «Обучающий симуляционный курс» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

VI. Организационно-педагогические условия

6.1. При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности, соответствующую материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий. Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна составлять не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна быть не менее 65%.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организации, деятельностью которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, должна быть не менее 10%.

6.2. Основное внимание должно быть уделено практическим занятиям. Приоритетным следует считать разбор/обсуждение выбранной тактики и осуществленных действий при оказании помощи пациенту в конкретной ситуации. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения (решение ситуационных задач, обсуждение, ролевые игры). Для усиления интеграции профессиональных знаний и умений следует поощрять контекстное обучение. Этические и психологические вопросы должны быть интегрированы во все разделы Программы.

6.3. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания и практические ситуации.

VII. Формы аттестации

7.1. Текущий контроль осуществляется в форме собеседования, проверки правильности формирования практических умений.

7.2. Промежуточная аттестация по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуаци-

онных задач.

7.3. Итоговая аттестация по обучающей Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врачей по циклу «Фармаконадзор и качество фармакотерапии» в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

7.5. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации⁷.

VIII. Оценочные материалы

8.1. Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Организация лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации в современных условиях.
2. Законодательство в сфере обращения лекарственных средств Правовые основы клинической фармакологии и фармаконадзора
3. Источники информации о лекарственных средствах
4. Виды нежелательных реакций на лекарственные средства
5. Карта извещение на нежелательную реакцию лекарственного средства
6. Метод спонтанных сообщений
7. Алгоритм репортации осложнений лекарственной терапии
8. Автоматизированная информационная система фармаконадзора
9. Оценка причинно-следственной связи между назначением лекарственного средства и неблагоприятным событием
10. Классификация нежелательных реакций по степени тяжести
11. Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях сердечно-сосудистой системы
12. Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях дыхательной системы
13. Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов, регулирующих секреторно-моторную функцию ЖКТ
14. Оценка эффективности лекарственных средств, применяемых для лечения новой коронавирусной инфекции COVID -19
15. Оценка эффективности и безопасности применения противовирусных лекарственных препаратов
16. Оценка эффективности и безопасности применения антибактериальных лекарственных препаратов
17. Оценка эффективности и безопасности применения антипаразитарных лекарственных препаратов
18. Чек листы для проведения внутренней экспертизы качества медицинской помощи
19. Аудит Росздравнадзора при контроле фармаконадзора в медицинской организации

8.2. Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку врача:

⁷Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598).

Выберите правильные ответы

1. Причины, по которым запрещается без согласования с врачебной комиссией назначать одномоментно 5 и более лекарственных препаратов

- а) нежелательное взаимодействие
- б) перерасход стоимости койки
- в) недостаточная обеспеченность лекарственными препаратами
- г) наличие противопоказаний к применению у данного пациента
- д) пожилой возраст

Ответ: а)

2. Назовите основные направления государственного регулирования деятельности в области легального оборота наркотических средств, психотропных веществ:

- а) лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ
- б) порядок допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными веществами
- в) правила изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ в РФ

Ответы: а), б), в).

3. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

- а) причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата
- б) причиной вреда явилось нарушение больным правил приема препарата
- в) пациент нарушал требования инструкции по применению препарата
- г) в инструкции по применению лекарственного препарата содержалась недостоверная информация

Ответы: а), г)

4. Критерии, определяющие качество синонимических лекарственных препаратов, выпущенных разными производителями:

- а) внешний вид и качество упаковки
- б) биологическая доступность
- в) стоимость
- г) качество рекламы

Ответы: б)

5. К Государственным стандартам качества лекарственных средств относятся:

- а) ОФС – Общая фармакопейная статья
- б) ФС – Фармакопейная статья
- в) ФСП – Фармакопейная статья предприятия

Ответы: а), б)

6. К несовместимым сочетаниям лекарственных средств относятся следующие виды взаимодействий:

- а) биофармацевтические
- б) фармакологические
- в) фармацевтические

Ответы: б), в)

7. Лекарственному растительному препарату соответствует понятие:

- а) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- б) лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке
- в) лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из лекарственного растительного сырья

Ответы: б)

8. К нежелательным лекарственным реакциям β -адреноблокаторов относятся:

- а) Синдром Рейно
- б) Бронхоспазм
- в) Обострение симптомов псориаза
- г) Увеличение секреции слезной жидкости

Ответы: а)

9. Выберите один правильный ответ (отмечен звёздочкой):

Больной М., 72 лет, наблюдается у участкового терапевта по поводу: нарушение ритма сердца по типу постоянной формы фибрилляции предсердий, нормосистолический вариант. Проведено комплексное обследование (клинический и биохимический анализы крови, коагулограмма, включая МНО, клинический анализ мочи, рентгенологическое исследование легких, ЭКГ, ЭХО-кардиография, УЗИ органов брюшной полости и почек, щитовидной железы), в результате чего поставлен диагноз: ИБС: постинфарктный кардиосклероз. Фибрилляция предсердий, постоянная форма, нормосистолический вариант. Артериальная гипертензия 3 ст., очень высокого риска. НК ПА ст. (III функциональный класс по NYHA). Хроническая ишемия головного мозга, энцефалопатия сосудистого генеза. Состояние после резекции желудка по поводу язвенной болезни (по анамнезу). Гипохромная анемия. Хроническая обструктивная болезнь легких в стадии ремиссии. Облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей, ишемия 4 ст., состояние после ампутации 1 пальца правой стопы. Проводится комплексная фармакотерапия хронической сердечной недостаточности, антигипертензивная терапия (эналаприл 5 мг 2 раза в сутки, спиронолактон 50 мг 1 раз в сутки, фуросемид 40 мг 2 раза в неделю), сосудистая терапия (циннаризин), препараты железа. Подбиралась доза варфарина под контролем МНО (на поддерживающей дозе варфарина МНО колебалось в диапазоне 2,1-2,6). На фоне проводимой терапии состояние стабильное: симптомы хронической сердечной недостаточности не прогрессировали, признаки задержки жидкости в организме отсутствовали, гемодинамика была стабильной. Однако, через 2

недели после назначения варфарина, у больного возникла острая очаговая неврологическая симптоматика, в связи с чем больной был госпитализирован в неврологическое отделение стационара. Через трое суток неврологическая симптоматика полностью редуцировалась. Неврологами поставлен диагноз: транзиторная ишемическая атака, больной был переведен в терапевтическое отделение. Следует отметить, что в неврологическом отделении у пациента было зарегистрировано на ЭКГ самостоятельное восстановление синусового ритма с ЧСС 40 в 1 мин на фоне комплексной терапии, включая варфарин. После стабилизации состояния больной был выписан под наблюдение участкового терапевта, невролога, с рекомендациями приема эналаприла, гипотиозида, верапамила и варфарина (2,5 мг/сутки под контролем МНО). Неблагоприятных побочных реакций при применении препаратов, в т.ч. и варфарина, не отмечалось.

В данном случае, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, варфарин применялся по следующему показанию:

- А) Профилактика тромбоза глубоких вен у пациента на постельном режиме
- Б) Фибрилляция предсердий*
- В) Подозрение на тромбоз глубоких вен голени
- Г) Подозрение на ТЭЛА
- Д) Подозрение на антифосфолипидный синдром

10. Инструкция: Выберите один правильный ответ (отмечен звёздочкой):

Пациентка В., 87 лет, наблюдается у участкового терапевта по поводу хронической сердечной недостаточности, распространенного остеохондроза позвоночника со вторичным корешковым синдромом. В анамнезе язвенная болезнь желудка, однако, на момент поступления клинической картины обострения не отмечалось. Больной была назначены петлевые диуретики, ингибиторы АПФ, спиронолактон, ацетилсалициловая кислота в кишечнорастворимой форме 100 мг/сутки, триметазидин, в связи с болевым синдромом - внутримышечные инъекции кеторолака трометамин. При обследовании у пациентки выявлена гипохромная анемия (гемоглобин 80 г/л); ЭГДС, анализ кала на скрытую кровь проведены не были. К лечению дополнительно был назначен омепразол 20 мг на ночь, применение кеторолака трометамин и ацетилсалициловой кислоты продолжено. Через 1 неделю после начала терапии кеторолаком трометамином у больной резко усилилась слабость, выявлена гипотония (АД 70/50 мм рт.ст.), отмечен дегтеобразный стул. Пациентка была госпитализирована в реанимационное отделение с подозрением на желудочно-кишечное кровотечение; на ЭГДС выявлены множественные кровоточащие язвы и эрозии желудка, при этом эндоскопически адекватного гемостаза достичь не удалось, начата трансфузионная и гемостатическая терапия, принято решение об экстренной операции, однако провести ее хирурги не успели из-за развившегося геморрагического шока, от которого больная скончалась.

Препараты, которые наиболее вероятно могли стать причиной развития ulcerогенности и желудочно-кишечного кровотечения, это :

- А) Ингибиторы АПФ
- Б) Петлевые диуретики
- В) Ацетилсалициловая кислота и кеторолака трометамин*
- Г) Спиронолактон
- Д) Триметазидин

Противопоказанием к применению НПВС в данном случае явилось:

- А) Обострение язвенной болезни, желудочно-кишечное кровотечение*
- Б) Аспириновый вариант бронхиальной астмы
- В) Почечная недостаточность
- Г) Гиперчувствительность к препарату
- Д) Остеохондроз

11. Желудочно-кишечное кровотечение, индуцированное назначенным лекарственным средством, относится к неблагоприятной побочной реакции:

- А) Типа А*
- Б) Типа В
- В) Типа С
- Г) Типа D

8.3 Тестовые задания

Правильные ответы отмечены звездочкой

1. ФАРМАКОНАДЗОР – ЭТО

1. вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов*
2. наука и практическая деятельность, связанная с выявлением, оценкой, изучением и предотвращением побочных эффектов и других проблем, связанных с лекарственными средствами
3. разновидность непрерывного мониторинга нежелательных действий и других, связанных с аспектами безопасности лекарственных средств, которые уже обращаются на рынке

2. НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ – ЭТО

1. любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением*
2. любое неблагоприятное медицинское проявление, как связанное, так и не связанное с исследуемым препаратом или устройством, которое возникает во время исследования

3. НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. любая неблагоприятная и непреднамеренная реакция организма, возникающая при применении лекарственного препарата*.
2. любое нежелательное явление или событие, связанное с препаратом, с подозреваемой причинно-следственной связью с применением лекарственного препарата*
3. вредные и непредвиденные эффекты вследствие применения лекарственного препарата в терапевтических дозах с целью профилактики,

лечения, диагностики или изменения физиологической функции человека

4. СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. 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*
2. нежелательная реакция организма, которая может вызвать смерть пациента
3. нежелательная реакция организма, которая может вызвать врожденные аномалии или пороки развития пациента

5. НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению*
2. нежелательная реакция организма, тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению
3. любое неблагоприятное медицинское проявление, как связанное, так и не связанное с исследуемым препаратом или устройством, которое возникает во время исследования

6. ЦЕЛЬ ФАРМАКОНАДЗОРА

1. Улучшение заботы о пациенте в отношении безопасности применения лекарств, и всех лекарственных и парамедицинских вмешательств*
2. Усиление мер безопасности при использовании ЛС*
3. Оценка соотношения пользы, вреда, эффективности, риска и безопасности ЛС, поощрение их рационального, в том числе с точки зрения стоимости, использования*
4. Клиническое обучение в специалистов-медиков в области фармаконадзора и эффективное информирование о его результатах*

7. ЗАДАЧИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

1. Изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях массового клинического их применения*
2. Информирование о безопасности зарегистрированных лекарственных средств через специализированные средства массовой информации*
3. Выявление неблагоприятных взаимодействий лекарств с химическими веществами, другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами*

4. Обнаружение фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и др.*
5. Выявление использования по неизученным и неразрешенным показаниям и нерационального применения лекарственных средств*
6. Выявление медицинских ошибок и влияния лекарственных средств на качество жизни*

8. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, КОТОРАЯ ДОЛЖНЫ ПРЕДОСТАВЛЯТЬСЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР

1. о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов*
2. о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности*
3. непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению*
4. об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов*

9. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, КОТОРАЯ ДОЛЖНЫ ПРЕДОСТАВЛЯТЬСЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР

1. Применение лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью, когда использование данного препарата противопоказано, или данные о его безопасности при беременности и лактации отсутствуют; Неэффективность лекарственных препаратов*
2. Развитие лекарственной резистентности у возбудителей инфекционных заболеваний; Передача инфекционных заболеваний через лекарственный препарат (например, в случае применения препаратов крови) *
3. Ошибки назначения и применения лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению*
4. Случаи злоупотребления лекарственным препаратом, преднамеренной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью, развитие лекарственной зависимости; Подозрение, что нежелательная реакция (неэффективность) препарата вызваны проблемами качества или применением фальсифицированного препарата; Ранее неизвестные случаи опасных лекарственных взаимодействий*

10. СРОКИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

1. о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни – 3 рабочих дня*
2. о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни – 5 рабочих дней
3. серьезные нежелательные реакции (кроме реакций с летальным исходом или угрозой жизни) – 15 календарных дней*
4. серьезные нежелательные реакции (кроме реакций с летальным исходом или угрозой жизни) – 5 рабочих дней

11. СРОКИ РЕПОРТИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

1. нежелательных реакциях вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата – 15 календарных дней*
2. нежелательных реакциях вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата – 5 календарных дней
3. случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарств по торговому наименованию в рамках ЛЛП – 5 рабочих дней с даты выписки*
4. случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарств по торговому наименованию в рамках ЛЛП – 15 рабочих дней с даты выписки

12. СОДЕРЖАНИЕ СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

1. Информация об идентифицируемом пациенте (информация, позволяющая идентифицировать пациента в случае необходимости получения дополнительных сведений о нежелательной реакции (инициалы, номер истории болезни и др.))*
2. Данные по безопасности – описание случившегося (диагноз/симптом/синдром)*
3. Подозреваемое лекарственное средство*
4. Информацию об источнике сообщения о нежелательной реакции (врач, непосредственно наблюдавший пациента или узнавший о данных по безопасности от коллег/ пациентов)*

13. СОДЕРЖАНИЕ СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

1. демографические данные пациента (пол, возраст)*
2. сопутствующие заболевания и лекарственные средства*
3. описание случившегося, основанное на хронологии событий*
4. оценка степени тяжести, критериев серьезности и причинно-следственной связи произошедшего с применением препарата*

14. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕСООБЩЕНИЕ ИЛИ СОКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ПОДРАЗУМЕВАЕТ:

1. наступление административной ответственности*
2. наступление уголовной ответственности*
3. отсутствие наказания

Инструкция: Выберите один правильный ответ:

1. Неблагоприятные побочные реакции типа А:

- А) Зависят от дозы*
- Б) Не зависят от дозы
- В) Имеют аллергическую природу
- Г) Синдром Стивенса-Джонсона при применении метотрексата
- Д) Крапивница при применении амоксициллина

2. Неблагоприятные побочные реакции типа Б:

- А) Зависят от дозы
- Б) Не зависят от дозы*
- В) Связаны с механизмом действия лекарственного средства
- Г) Язвы желудка при применении диклофенака
- Д) Брадикардия при применении бисопролола

3. Синдром Лайелла и синдром Стивенса-Джонсона относятся к неблагоприятным побочным реакциям:

- А) Типа А
- Б) Типа В*
- В) Типа С
- Г) Типа D
- Д) Типа Е

4. Лекарственная зависимость и синдром отмены относятся к неблагоприятным побочным реакциям:

- А) Типа А
- Б) Типа В
- В) Типа С*
- Г) Типа D
- Д) Типа Е

5. Тератогенность относится к неблагоприятным побочным реакциям:

- А) Типа А
- Б) Типа В
- В) Типа С*
- Г) Типа D
- Д) Типа Е

6. Мониторинг за безопасностью ЛС в условиях медицинских учреждений является частью деятельности, называемой:

- А) Комплаенсом
- Б) Фармаконадзором*

- В) Фармакоэпидемиологией
- Г) Фармакоинспекцией
- Д) Фармакобезопасностью

Инструкция: Выберите правильный ответ по схеме:

- А. если правильные ответы 1, 2, 3;
- Б. если правильные ответы 1 и 3;
- В. если правильные ответы 2 и 4;
- Г. если правильный ответ 4;
- Д. если правильные ответы 1, 2, 3, 4*

7. Оповещать о развитии НПР следует:

- 1) При развитии серьезных НПР
- 2) При развитии НПР при применении ЛС, зарегистрированных 5 и менее лет назад
- 3) При развитии неожиданных НПР
- 4) При НПР, развившихся вследствие межлекарственного взаимодействия

8. К факторам, повышающим риск развития неблагоприятных побочных реакций типа А, относится:

- 1) Пожилой возраст
- 2) Тяжелое состояние больного, включая дисфункцию печени и почек
- 3) Одновременное назначение нескольких лекарственных средств
- 4) Генетическая предрасположенность

9. К серьезным неблагоприятным побочным реакциям относятся:

- 1) Приводящие к смерти
- 2) Требуют госпитализации
- 3) Приводят к стойкой потере трудоспособности (инвалидности)
- 4) Приводят к стойкому снижению трудоспособности
- 5) Приводят к продлению госпитализации

10. Серьезными неблагоприятными побочными реакциями являются:

- 1) Анафилактический шок
- 2) Желудочно-кишечное кровотечение
- 3) Агранулоцитоз
- 4) Коллапс

Инструкция. Установите соответствие между позициями, представленными в обозначенных колонках. Для каждого буквенного компонента левой колонки выберите пронумерованный элемент правой колонки. Каждый пронумерованный элемент правой колонки может быть выбран один раз, более одного раза или не выбран совсем.

Тип неблагоприятной побочной реакции	Неблагоприятная побочная реакция
А. Тип А	1. Тератогенность при применении варфарина
Б. Тип В	2. Синдром отмены при применении клонидина
В. Тип С	3. Синдром Стивенса-Джонсона при применении метотрексата
Г. Тип D	4. Бронхоспазм при применении

ОТВЕТ: А-4; Б-3; В-2; Г-1

IX. Приложения**9.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное ме- сто работы, должность	Место работы и должность по со- вместительству
1	Модуль 1-2	Верлан Н.В.	д.м.н., профессор,	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, про- фессор ка- федры герон- тологии, ге- риатрии и клинической фармакологии	
2	Модуль 1-2	Бессонова Л.О.	к.м.н., ас- систент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, асси- стент кафедры ге- ронтологии, гериатрии и клинической фармакологии	
3	Модуль 3	Верлан Н.В.	д.м.н., профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, про- фессор ка- федры гериатрии и геронтологии	
4	Модуль 4	Солодухина	д.м.н., ас-	ИГМАПО -	

		О.А.	систент	филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, ассистент кафедры геронтологии, гериатрии и клинической фармакологии	
--	--	------	---------	--	--

9.2. Планируемые результаты обучения

9.2. Характеристика профессиональных компетенций врача, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по циклу «Фармаконадзор и качество фармакотерапии»

Исходный уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

Понимать сущность и социальную значимость своей профессии. Применять способы выполнения профессиональных задач, оценивать риски и принимать решения в нестандартных ситуациях. Соблюдать принципы врачебной этики, использовать современные коммуникативные технологии при решении задач профессиональной деятельности.

Организовывать и выполнять работу по контролю за эффективностью и безопасностью использования лекарственных средств с соблюдением требований действующих нормативных документов.

9.3. Организационно-педагогические условия реализации программы

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

- ❖ Государственная Фармакопея Российской Федерации. Эл. изд. XIV, в 4-х ч. – 2018.
- ❖ Правительство Российской Федерации. Распоряжения. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение от 10.10.2018 N 2323-р.
- ❖ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Об утверждении профессионального стандарта «Врач клинический фармаколог» от 31.06.2020 N 477н, регистрационный номер 1323, (Зарегистрировано в Минюсте России 26.08.2020, рег. N59475)
- ❖ Российская Федерация. Законы. «Об обращении лекарственных средств»: федеральный закон от 12.04. 2010 г. N 61-ФЗ (с изм.).
- ❖ Российская Федерация. Законы. О техническом регулировании: федеральный закон от 15.12.2002 года № 184-ФЗ.

- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: приказ от 22.04.2014 г. № 183н.
- ❖ Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ от 23.08. 2010 г. № 706н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ от 14.01.2019 г. № 4н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальным
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 31.08.2016 N 646н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 27.08.2016 N 538н.
- ❖ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Приказы.«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: приказ от 09.11.2017г. № 9438.
- ❖ Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года.

9.3.2. Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей

1. Адо, А.Д. О механизмах лекарственной аллергии / А.Д. Адо. – М.: Медицина, 1970. – 240 с.
- 2.Временные методические рекомендации МЗ России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19», версия 9, 26.10.2020г.
- 2.Зборовский, А.Б. Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств / А.Б. Зборовский, И.Н. Тюренков, Ю.Б. Белоусов. – М.: МИА, 2008. – 656 с.
- 6.Клиническая фармакология: нац. рук. / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепахина. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 976 с.
- 3.Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
- 4.Лепахин В.К., Казаков А.С., Астахова А.В. // Клиническая фармакология и терапия. – 2013. – №22 (4). – С.926.
- 5.Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства – в 2 х томах./ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес. – М.: Бином, 2013 – 1 том -328 с, 2 том- 480 с.

9.3.3. Интернет-ресурсы

- ❖ Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.
- ❖ Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ <http://www.igmapo.ru/>
- ❖ www.studmedlib.ru – электронная библиотека медицинского ВУЗа
- ❖ www.rosmedlib.ru - электронная медицинская библиотека.
- ❖ <http://emedicine.medscape.com/> - eMedicine – открытая база данных медицинской информации
- ❖ MedicalStudent.com – электронная библиотека

«

Учебно-тематический план дополнительной профессиональной программы профессиональной подготовке врачей по специальности

«ФАРМАКОНАДЗОР И КАЧЕСТВО ФАРМАКОТЕРАПИИ»

(срок обучения 36 академических часов)

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ ⁸	СЗ ⁹	
1.	Фундаментальные дисциплины	2	–	–	–	2	Т/К
1.1	Организация здравоохранения	1	–	–	–	1	ТК
1.1.1	Аудит росздравнадзора при контроле фармаконадзора в медицинской организации	1	–	–	–	1	ТК
1.2	Медицинская экспертиза	1	–	–	–	1	ТК
1.2.1	Внутренний контроль качества медицинской помощи	1	–	–	–	1	ТК
2.	Специальные дисциплины	16	8	–	–	8	Т/К
2.1	Основы фармаконадзора	4	2	–	–	2	Т/К
2.1.1	Структура и организация службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ	2	1	–	–	1	Т/К
2.1.2	Правовые основы клинической	2	1	–	–	1	Т/К

⁸ ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия.

⁹ ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия.

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ ⁸	СЗ ⁹	
	фармакологии и фармаконадзора						
2.2	Организация фармаконадзора	6	2	–	–	4	Т/К
2.2.1	Основные правила контроля за безопасностью фармакотерапии	4	1	–	–	3	Т/К
2.2.2	Методы выявления и регистрации осложнений лекарственной терапии	2	1	–	–	1	Т/К
2.3	Принципы рациональной фармакотерапии	2	2	–	–	–	Т/К
2.3.1	Особенности применения лекарственных средств у лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек, у беременных и детей	1	1	–	–	–	Т/К
2.3.2	Взаимодействие лекарственных средств	1	1	–	–	–	Т/К
2.4	Методы выявления и регистрации осложнений лекарственной терапии	4	2	–	–	2	Т/К
2.4.1	Метод спонтанных сообщений. Карта-извещение на нежелательную реакцию лекарственного средства	2	–	–	–	2	Т/К
2.4.2	Классификация типов нежелательных реакций на лекарственные средства	1	1	–	–	–	Т/К
2.4.2	Контроль эффективности и безопасности антикоронавирусных препаратов (применяемых при инфекции COVID -19)	1	1	–	–	–	
3.	Смежные дисциплины	6	4	–	–	2	Т/К
3.1	Онкология	2	1	–	–	1	Т/К
3.1.1	Основы социальной гигиены и организации онкологической по-	1	1	–	–	–	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ ⁸	СЗ ⁹	
	мощи						
3.1.2	Методы диагностики в клинической онкологии. Общие принципы лечения злокачественных опухолей	1	–	–	–	1	Т/К
3.2.	Медицина катастроф	1	1	–	–	–	Т/К
3.2.1	Основы организации Всероссийской службы медицины катастроф. Особенности негативного воздействия чрезвычайных ситуаций на человека.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
3.2.2	Поражающие факторы источников чрезвычайных ситуаций природного, техногенного, военного характера и основы оказания неотложной медицинской помощи. Основы организации оказания медицинской помощи при неотложных и критических состояниях, внезапных заболеваниях в чрезвычайных ситуациях.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
3.3	ВИЧ	1	1	–	–	–	Т/К
3.3.1	Этиология, патогенез, диагностика, классификация ВИЧ - инфекции. Иммунологическая характеристика стадий. Клиническая характеристика стадий ВИЧ - инфекции. Вторичные и оппортунистические заболевания при ВИЧ-инфекции.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
3.3.2	Организация работы медицинских организаций по вопросам выявления, профилактики ВИЧ - инфекции, диспансерного наблюдения пациентов с ВИЧ - инфекцией. Профилактика ВИЧ - инфекции. Скрининг на ВИЧ - инфекцию, группы риска. Профилактика передачи ВИЧ - инфекции от матери ребенку.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ ⁸	СЗ ⁹	
3.4	Фтизиатрия	2	1	–	–	1	Т/К
3.4.1	Методы диагностики туберкулеза	1	1	–	–	–	Т/К
3.4.2	Туберкулез легких у взрослых и детей. Внелегочный туберкулез.	1	–	–	–	1	Т/К
4.	Обучающий симуляционный курс	6	–	6	–	–	Т/К
4.1	Сердечно-легочная реанимация	6	–	6	–	–	Т/К
	Итоговая аттестация	6	–	–	6	–	Экзамен
	Итого	36	12	6	6	12	