

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 16:21:22
Уникальный программный идентификатор:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования**

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармаконадзор

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Фармаконадзор» является формирование системы знаний о науке, направленной на выявление и предотвращение проблем, связанных с применением лекарственных средств, а также правовых основах и законодательстве в области безопасности лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармаконадзор» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Составляет аннотации по результатам поиска информации из документальных источников и исследовательской литературы
		УК-1.2. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников с использованием критериального подхода
		УК-1.5. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.3. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2. Учитывает культурные особенности зарубежных фармацевтических компаний и исследователей при планировании сотрудничества в области разработки лекарственных препаратов

ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.2. Способен анализировать нормативную документацию на лекарственный препарат и вносить необходимые изменения с учетом различных этапов разработки лекарственного препарата.
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.5. Оценивает промежуточные и окончательные результаты клинических исследований лекарственных препаратов
		ПК-2.6. Проводит анализ рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	ПК-6.3. Использует правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности)

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Фармаконадзор» относится обязательной части блока Б1 учебного плана (Б1.О.02.14).

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Фармаконадзор».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Иностранный язык в профессиональной деятельности Русский язык в профессиональной деятельности Клиническая эпидемиология	Практика: научно-исследовательская работа

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		Клиническая фармакология Факультативные дисциплины: Иностранный язык Русский язык как иностранный	
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		Управление клиническими исследованиями
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Иностранный язык в профессиональной деятельности Русский язык в профессиональной деятельности Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов Факультативные дисциплины: Иностранный язык Русский язык как иностранный	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Фармацевтическая разработка	
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	Клиническая фармакология	Клинические исследования и разработка Управление клиническими исследованиями Количественная клиническая фармакология
ПК-5	Способен анализировать научную информацию	Иностранный язык в профессиональной деятельности	Количественная клиническая фармакология

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	в области проводимых исследований	Русский язык в профессиональной деятельности Основы медицинской химии Фармацевтическая разработка Клиническая фармакология Клиническая эпидемиология Клинические исследования и разработка Факультативные дисциплины: Иностранный язык Русский язык как иностранный	Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований		Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармаконадзор» составляет 2 зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	<i>18</i>		<i>18</i>		
Лекции (ЛК)					
Практические занятия (ПЗ)	18		18		
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	<i>45</i>		<i>45</i>		
<i>Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.</i>	<i>9</i>		<i>9</i>		
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72		
	зач.ед.	2	2		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
1. Безопасность лекарственных средств	Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. Виды побочных эффектов. Классификации нежелательных реакций (НЛР).	СЗ
2. Система фармаконадзора	Основные положения и область действия. Существующие системы фармаконадзора в мире: США, Европейском Союзе, странах СНГ, России. Международный мониторинг безопасности ЛС. Международные стандарты в сфере фармаконадзора и лекарственной безопасности.	СЗ
3. Современная нормативно-правовая база фармаконадзора	Современное законодательное регулирование РФ, ЕАЭС. Участники системы фармаконадзора (регуляторные органы, клинические фармакологи, врачи, пациенты, производители и пр.)	СЗ
4. Методы изучения безопасности лекарственных средств.	Терминология системы фармаконадзора (MedDRA, АТС и др.). Основные источники информации о безопасности лекарственного средства. Регистрация НР в медицинской практике. Формы сбора информации о НР.	СЗ
5. Работа с обращениями и базами данных об НЛР	Обработка индивидуальных сообщений. Оценка критериев серьезности. Оценка предвиденности. Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Карта-извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата. Способы передачи сообщений о НР. Обработка, валидация и архивирование данных по фармаконадзору. Работа с базами данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства.	СЗ
6. Менеджмент безопасности	Управление сигналом о безопасности. Система управления рисками. План управления рисками. Меры минимизации риска. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Представление информации по безопасности в регуляторные органы. Изменения в информации по безопасности, порядок приостановления или прекращения применения ЛС. Изучение безопасности у особых групп пациентов.	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-5ikb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций,

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	мультимедиа презентаций.	текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармаконадзор / под общ. ред. Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2019. — 248 с. : ил. ISBN 978-5-4465-2373-3

Дополнительная литература:

1. Методические рекомендации «Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 22.10.2009г.)
2. Методические рекомендации «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «неблагоприятная побочная реакция –лекарственное средство» (классификация и методы)» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 07.10.2008г.)
3. EMA: Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP). 30 March. 2017.
4. Food and Drug Administration. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Vodule VIII – Post-authorization safety studies (PASS). 9 October 2017..
5. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности. – 2-е изд., испр.и доп. – М.: Эксмо, 2008.-256 с. – (Профессиональная медицина).
6. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. – К.: Морион, 2007. – 240 с.
7. Галанкин Т.Л., Вербицкая Е.В. Фармакоэпидемиология: методическое пособие / под общ.ред. А.С. Колбина. – Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. Акад. И.П. Павлова, 2015.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- База данных научной электронной библиотеки: elibrary.ru. Ссылка на ресурс: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

- ACS Publications [Электронный ресурс]: База данных /American Chemical Society. - База данных на английском языке. - Washington: ACS Publications, 2013. – Режим доступа: <http://pubs.acs.org/>

- RSC Journals [Электронный ресурс]: База данных / Royal Society of Chemistry. - База данных на английском языке. - London : RSC Publishing, 2013. - Режим доступа: <http://pubs.rsc.org/>

- Springer Link [Электронный ресурс]: База данных /Springer Science+Business Media. - База данных на английском языке. - Berlin : Springer Science+Business Media, 2013. - Режим доступа: <http://link.springer.com/>.

- FDA Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/guidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM269919.pdf>

- EMA Reflection Paper on Risk Based Quality Management in Clinical Trials http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500155491.Pdf

- Transcelerate — Position Paper: Risk Based Monitoring Methodology <http://www.transceleratebiopharmainc.com/wpcontent/uploads/2013/10/TransCelerateRBMPosition-Paper-FINAL-30MAY2013.Pdf>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Фармаконадзор».

2. Методические указания по выполнению и оформлению курсовой работы/проекта по дисциплине «Фармаконадзор»

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины в ГУИС!

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Фармаконадзор» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры общей и
клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

Бутранова О.И.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
общей и клинической
фармакологии

Наименование БУП



Подпись

Зырянов С.К.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
Биохимии имени академика
Т.Т.Березова

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.