

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано

Директор ЦНКС



Синотова С.В.

«30» 06 2021 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВА-  
ЛИФИКАЦИИ**

**«ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ»**

**(18 часов, заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Золотарева Наталья Григорьевна	к.ф.н., доцент	доцент	Центр повышения квалификации специалистов ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «30» июня 2021 года Протокол №11.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ.....	
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	
5.1. Введение .....	
5.2.Учебно-тематический план* .....	
5.3.Описание разделов курса .....	
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	
6.2.Материально-технические условия реализации.....	
6.2.1 Оборудование общего назначения .....	
6.2.2 Специализированное оборудование .....	
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья .....	
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.....	
6.3.1 Литература.....	
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ**» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- способность к организации фармацевтической деятельности.
- способность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

Трудоемкость освоения – 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты аптечных организаций, профессиональная деятельность которых связана с организационно-управленческой деятельностью в сфере обращения лекарственных средств, занимающие должности: директор (заведующий, начальник) аптечной организации, заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Способность к организации фармацевтической деятельности	Знать: положения нормативных правовых актов, регулирующих организацию порядка осуществления фармаконадзора Уметь: применять нормативные правовые акты для организации приема извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты
ПК 2.	Способность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знать: принципы деятельности аптечной организации по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленные на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов Уметь: использовать базу данных «Фармаконадзор» с целью выявления, оценки и предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
ПК 3.	способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знать: порядок действий в случае поступления данных о нежелательных реакциях на лекарственные препараты Уметь: принимать извещения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, своевременно вносить данные в базу данных «Фармаконадзор»

Уровень квалификации специалиста -7, достигается путем освоения ДПП ПК «ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ», 18 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н, области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучаю-

щиеся, освоившие ДПП ПК «ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ», являются:

- лекарственные препараты;
- юридические (контрольные и надзорные органы) и физические лица;
- совокупность средств и технологий, направленных на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Специалист, освоивший ДПП ПК «ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ», готов решать следующие профессиональные задачи:

- реализация комплекса мер, осуществляемых в рамках государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств;
- организация бизнес-процессов аптечной организации в случае поступления извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;
- организация труда персонала в аптечной организации и структурных подразделениях в соответствии с установленным порядком осуществления фармаконадзора;
- организация и контроль работы специалистов аптечной организации с учетом положений нормативных правовых актов, регулирующих организацию порядка осуществления фармаконадзора;
- организация информационной и консультационной помощи для населения при появлении нежелательных реакций на лекарственные препараты;
- соблюдение требований информационной безопасности.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«ФАРМАКО-НАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ»	ПК 1. Способность к организации фармацевтической деятельности	02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н	А/7 Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	А/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации
	ПК 2. Способность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере			А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации
	ПК 3. Способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению			А/05.7 Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальности «Управление и экономика фармации».

**Срок обучения:** 18 часов

**Форма обучения:** заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Фармаконадзор: цели, задачи и функции. История становления и современное состояние.	4			4	текущий контроль
2	Основные нормативные правовые документы, регламентирующие порядок осуществления фармаконадзора в РФ.	4	0,5	1,5	2	текущий контроль
3	Роль и задачи аптечной организации в системе фармаконадзора.	5	0,5	1,5	3	текущий контроль
4	Фармаконадзор в рамках система менеджмента качества аптечной организации.	3	1		2	текущий контроль
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>2</b>		<b>2</b>		<b>Зачет</b>
<b>Всего:</b>		<b>18</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	



#### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (2 недели)	
	1 неделя	2 неделя
1. Фармаконадзор: цели, задачи и функции. История становления и современное состояние.	4	
2. Основные нормативные правовые документы, регламентирующие порядок осуществления фармаконадзора в РФ.	4	
3. Роль и задачи аптечной организации в системе фармаконадзора.		5
4. Фармаконадзор в рамках система менеджмента качества аптечной организации.		3
Итоговая аттестация		2

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Обязанность аптечных организаций передавать сообщения о побочных эффектах и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий регламентирует приказ Минздрава от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». В РФ функции фармаконадзора выполняет Росздравнадзор, в функции которого входит обработка поступающей информации от субъектов обращения лекарственных средств и внесение данных в соответствующую базу данных. Работа аптечных организаций с базой Росздравнадзора – это также выполнение требований Надлежащей аптечной практики (НАП), а значит и лицензионное требование. Согласно п.2 НАП, субъекты обращения лекарственных средств обязаны обеспечивать население качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не выполнение указанных обязательств влечет наложение мер административной и уголовной ответственности, налагаемых на юридические, физические, должностные лица и индивидуальных предпринимателей.

Настоящая программа предполагает изучение требований нормативных документов, регламентирующих порядок работы аптечной организации в системе фармаконадзора.

### 5.2. Учебно-тематический план\*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
<b>Раздел 1.</b> Фармаконадзор: цели, задачи и функции. История становления и современное состояние.		<b>4</b>
Теоретические основы мониторинга эффективности и безопасности лекарств.	<i>Лекции</i>	
Пути становления и современные тенденции мониторинга эффективности и безопасности лекарств в мире.	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	2
	решение ситуационных задач	2
<b>Раздел 2.</b> Основные нормативные правовые документы, регламентирующие порядок осуществления фармаконадзора в РФ.		<b>4</b>
Положения нормативных правовых актов, регулирующих организацию порядка фармаконадзора в РФ.	<i>Лекции</i>	0,5
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	2
	решение ситуационных задач	1,5
<b>Раздел 3.</b> Роль и задачи аптечной организации в системе фармаконадзора.		<b>5</b>
Положения нормативных правовых актов, регулирующих организацию порядка фармаконадзора в	<i>Лекции</i>	0,5
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	3

аптечных организациях.		
Алгоритмы действий фармацевтических работников по приему, документированию и передаче информации от населения в Росздравнадзор.	решение ситуационных задач	1,5
<b>Раздел 4. Фармаконадзор в рамках системы менеджмента качества аптечной организации.</b>		<b>3</b>
Документация системы менеджмента качества аптечной организации. Разработка СОП «Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий».	<i>Лекции</i>	1
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	2
	решение ситуационных задач	
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Зачет</b>	<b>2</b>
<b>Всего</b>		<b>18</b>

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

### 5.3. Описание разделов курса

#### **Тема 1. Теоретические основы мониторинга эффективности и безопасности лекарств.**

Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств. Эффективность, безопасность и качество – ключевые потребительские свойства, подлежащие государственному регулированию. Система фармаконадзора. Ключевые задачи и обязанности по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений и национальных регуляторных органов для контроля безопасности лекарственных препаратов и своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском.

#### **Тема 2. Пути становления и современные тенденции мониторинга эффективности и безопасности лекарств в мире.**

Международный уровень регулирования мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств. Создание профильных организаций, развитие международных норм регулирования. Реализация практики создания единых реестров, обмен ресурсами. Основные задачи программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств: улучшение качества лечения пациентов и повышении безопасности фармакотерапии. Поддержка программ общественного здравоохранения путем предоставления надежной, сбалансированной информации для эффективной оценки соотношения пользы и риска применения лекарственных средств.

### **Тема 3. Положения нормативных правовых актов, регулирующих организацию порядка фармаконадзора в РФ.**

Анализ действующей нормативно-правовой базы, регламентирующей порядок и организацию проведения фармаконадзора в РФ. Основные законодательные акты РФ: Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», законодательно определяющий правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан, права и обязанности человека и гражданина; Федеральный закон РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Эффективное функционирование системы фармаконадзора в странах ЕАЭС: Правила Надлежащей практики фармаконадзора (Good Pharmacovigilance Practice), регламентированные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11. 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»: современные подходы к системе надзора в сфере мониторинга эффективности и безопасности лекарств.

### **Тема 4. Алгоритмы действий фармацевтических работников по приему, документированию и передаче информации от населения в Росздравнадзор.**

Успешное развитие фармаконадзора в перспективе и совершенствование нормативного правового регулирования, внедрение актуальных методов функционирования системы фармаконадзора: задачи и функции аптечной организации. Состав информации о проблемах после приема лекарственного препарата; документирование признаков нежелательной реакции; порядок заполнения извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта. Форматы взаимодействия фармацевтических работников с информационной системой Росздравнадзора. Формирование ответственности в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

### **Тема 5. Документация системы менеджмента качества аптечной организации. Разработка СОП «Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий».**

Структура документации системы менеджмента качества аптечной организации. Уровни документов и их характеристика. Руководство по качеству аптечной организации – главный документ организации, раскрывающий миссию, стратегию и тактику компании в области управления качеством. Технический отчет ИСО 10013:95 «Руководящие указания по разработке Руководства по качеству». Стандартные операционные процедуры и другие документы системы качества, обязательные для разработки и внедрения в аптечной организации. Аудит деятельности аптечной организации по порядку организации и проведения фармаконадзора.

## 6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, 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, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

### 6.2.Материально-технические условия реализации.

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
Иное (указать)	-

### 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

### 6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.

#### 6.3.1 Литература

1. Золотарева Н.Г., Методические рекомендации «Фармаконадзор в аптечной практике», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Н.Г. Золотарева; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2021]. – Режим доступа: <http://cpks-do.ru/kursy/tovarnaya-politika-aptechnoy-organizacii/>- Загл. С экрана.
2. Колбин АС, Зырянов СК, Белоусов ДЮ. Фармаконадзор. Издательство ОКИ: Буки Веди; 2019; 248.
3. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 // Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org>
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (в ред. от 01.09.2020) // Российская газета. N 263. 23.11.2011.
5. Об обращении лекарственных средств. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) // Российская газета. N 78. 14.04.2010.
6. Стратегии национальной безопасности Российской Федерации. Указ Президента РФ от 31.12.2015 N 683 // Собрание законодательства РФ. 04.01.2016. N 1 (часть II). ст. 212.
7. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 (ред. от 16.07.2020) (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039) // <http://www.pravo.gov.ru>, 21.03.2017.
8. Тельнова Е.А., Проклова Т.Н. Зарубежный опыт функционирования системы контроля за обращением лекарственных средств. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко; 2019; 113-131.
9. Eudravigilance. Pharmacovigilance in the European economic area. [Электронное издание]. Режим доступа: <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm>
10. Yellow Card Scheme – MHRA [Электронное издание]. Режим доступа: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс Минздрава России. – 2020. – Режим доступа: <a href="http://минздрав.рф/">http://минздрав.рф/</a> . – Загл. с экрана.	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств
2	<a href="http://www.roszdravnadzor.ru">www.roszdravnadzor.ru</a>	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
3	Юнико-94 : юридический консалтинг для фармацевтических и медицинских организаций : сайт. - URL: <a href="http://www.unico94.ru">www.unico94.ru</a> (дата обращения: 10.06.2019). - Текст: электронный	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств

#### Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	
Консультирование	<a href="mailto:natalia.zolotareva@pharminnotech.com">natalia.zolotareva@pharminnotech.com</a>
Контроль	
Размещение учебных материалов	

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

#### Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

#### ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Таблица 6.6.

#### Информационные справочные системы

не требуются

#### **6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.**

Программа ДПП ПК «ФАРМАКОНАДЗОР В АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКЕ», утвержденная Ученым советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России 30 июня 2021 года, протокол № 11, включает в себя теоретические (лекционные) занятия и самостоятельное изучение.

Идентификация слушателя в системе дистанционного обучения заключается в присвоении каждому обучающемуся при регистрации логина и пароля, создания личного кабинета на дистанционной обучающей платформе <http://crks.spcsu.ru/>, производится верификация email-адреса.

На теоретических (лекционных) занятиях материал излагается на уровне современных научных и практических данных. Лекционные занятия представляют собой запись видеолекций, электронные учебные материалы в СДО и доступны слушателю в удобное для него время. Итоговая аттестация представляет собой тестирование по всем разделам курса с автоматической проверкой результата.

#### **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.



## 8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

### Примеры тестовых заданий

#### 1. Основные документы, регламентирующие фармаконадзор в России, это

1. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010г.
2. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011г.
3. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденные Советом ЕЭК №87 от 03.11.2016г.
4. Приказ Росздравнадзора №1071 от 15.02.2017г

**Ответ:**

- А – если верно 123
- Б- если верно 234
- В – если верно 134
- Г – если верно 124
- Д – если верно 1234**

#### 2. Основным документом, регламентирующим необходимость осуществления фармаконадзора ЛП в России, является

- А. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ**
- Б. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011г.
- В. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденные Советом ЕЭК №87 от 03.11.2016г.
- Г. Приказ Росздравнадзора №1071 от 15.02.2017г

#### 3. Фармаконадзор осуществляется

- А. министерством здравоохранения РФ
- Б. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения**
- В. Роспотребнадзором
- Г. Главным санитарным врачом РФ

#### 4. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять фармаконадзор, являются:

1. руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора;
2. руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора;
3. иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора
4. сотрудники Федеральной налоговой службы

**Ответ:**

- А – если верно 124
- Б- если верно 234
- В – если верно 134
- Г – если верно 123**

#### 5. К минимальной информации в сообщении о нежелательной реакции относится:

1. Идентифицируемый отправитель
2. Идентифицируемый пациент (инициалы, номер истории болезни и др.)
3. Данные по безопасности – описание случившегося (диагноз / симптом / синдром)

4. Подозреваемый лекарственный препарат

**Ответ:**

А – если верно 123

Б- если верно 234

В – если верно 134

Г – если верно 124

**Д – если верно 1234**

**6. К основным проблемам фармаконадзора в РФ относятся**

1. Низкая активность отечественных производителей ЛП в отношении выявления, регистрации и передачи сведений о нежелательных реакциях;

2. Низкая активность работников практического здравоохранения в предоставлении спонтанных сообщений:

3. Недостаточное понимание роли пациентов и потребителей ЛП в системе фармаконадзора в России

**Ответ:**

А – если верно 124

Б- если верно 234

В – если верно 134

**Г – если верно 123**

**7. Составление приказа по назначению уполномоченного по осуществлению фармаконадзора в аптечной организации**

**А. является обязательным**

Б. зависит от вида аптечной организации

В. на усмотрение Росздравнадзора в регионе

Г. на усмотрение заведующего аптекой

**8. Составление СОП по осуществлению фармаконадзора в аптечной организации**

**А. является обязательным**

Б. зависит от вида аптечной организации

В. на усмотрение Росздравнадзора в регионе

Г. на усмотрение заведующего аптекой

**9. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий регламентирован**

**А. Приказом Минздрава России от 15.09.2020 № 980н**

Б. Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.

В. Постановлением Правительства РФ № 1416 .

Г. Приказом Росздравнадзора №1071 от 15.02.2017г

**10. Побочные действия, не указанные в инструкции по применению, а также нежелательные реакции, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий – это**

**А. неблагоприятные события**

Б. побочные эффекты

В. неблагоприятные реакции

Г. побочная опасность