

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ФАРМАКОНАДЗОРА В МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации в системе непрерывного профессионального
образования провизоров и фармацевтов

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

Специальности:

- 33.05.01 Фармация*
- 33.08.01 Фармацевтическая технология*
- 33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия*
- 33.02.01 Фармация*
- 31.05.01 Лечебное дело*
- 31.05.02 Педиатрия*
- 32.05.01 Медико-профилактическое дело*
- 31.05.03 Стоматология*
- 3.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье*
- 34.03.01 Сестринское дело*
- 34.04.01 Управление сестринской деятельностью*
- 30.05.03 Медицинская кибернетика*



Пятигорский
медико-
фармацевтически
й институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолгГМУ
Минздрава России



СЕРИЯ: Программы
для системы
непрерывного
профессионального
образования

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ -
филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

М.В. Черников

«23» декабря 2021 г.



НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ФАРМАКОНАДЗОРА В МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации в системе непрерывного профессионального образования по специальностям:

- 33.05.01 Фармация
- 33.08.01 Фармацевтическая технология
- 33.08.03 Фармацевтическая химия, фармакогнозия
- 33.02.01 Фармация
- 31.05.01 Лечебное дело
- 31.05.02 Педиатрия
- 32.05.01 Медико-профилактическое дело
- 31.05.03 Стоматология
- 3.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье
- 34.03.01 Сестринское дело
- 34.04.01 Управление сестринской деятельностью
- 30.05.03 Медицинская кибернетика

Количество часов – 36/36 ЗЕТ

Пятигорск, 2021 г.

Разработчики программы:

коллектив кафедры фармации ФПО:

профессор И.Н. Айро

доцент М.Ф. Микаэлян

профессор О.Н. Денисенко

Рецензент: профессор кафедры ОЭФ ПМФИ-филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ,
д. фарм.н. Кабакова Т.И.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров
«Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организа-
циях» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО

протокол № 8 от «20» декабря 2021 г.:

СОГЛАСОВАНА на УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному
образованию

протокол № 8 от «21» декабря 2021 г.:

УТВЕРЖДЕНА на заседании центральной методической комиссии,

протокол № 3 от «23» декабря 2021 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА.....	5
1.1 Нормативные документы, используемые при разработке программы:	6
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	8
2.1 Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях»	8
2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа:	4
2.3 Матрица компетенций ДПП «Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях».....	5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	6
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	7
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА	8
5.1 Содержание рабочей программы.....	8
6. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	10
6.1 Примеры тестовых заданий.....	10
7. ЛИТЕРАТУРА К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ:	14
«Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях».....	14
8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	15
8.1. Контроль качества освоения программы	16
9. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	17
10. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ	18

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная программа тематического усовершенствования «**Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях**» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с:

◆ Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОСТ ВО) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации), утвержденным Приказом Минобрнауки РФ от 27.08.2014г. № 1143;

◆ Квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

◆ Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

◆ Профессиональным стандартом № 1029 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017г. № 428н;

◆ Профессиональным стандартом № 1032 «Провизор-аналитик», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017г. № 427н;

◆ Профессиональным стандартом № 813 «Провизор», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016г. № 91н.

◆ Профессиональным стандартом № 1093 «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденным Приказ Минтруда и соц. защиты РФ от 07.11.2017 № 768н

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» и «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Сестринское дело», «Управление сестринской деятельностью», «Медицинская кибернетика в системе непрерывного медицинского образования фармацевтических и медицинских работников».

Актуальность программы. Повышение квалификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарств, является необходимым лицензионным требованием и условием допуска фармацевтических специалистов к деятельности по обеспечению качества и безопасности лекарственной помощи. Необходимость обучения по программе также обусловлена постоянно меняющейся нормативной базой в сфере обращения лекарств и видами предоставления фармацевтических услуг населению.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей периодической аккредитации специалиста.

Цель обучения: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся специальности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных знаний по безопасности применения лекарственных препаратов;
- подготовка специалиста, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориенти-

рующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций специалиста в области надлежащей практики фармаконадзора;
- формирование умений в ведении учетно-отчетной документации в фармацевтической и медицинской организации и ее структурных подразделениях в системе менеджмента качества;
- формирование знаний в соблюдении основных требований информационной безопасности обращения лекарственных средств.

Особенности реализации программы: программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий. Занятия проводятся в виде лекций, семинарских занятий, контроля знаний в синхронном и асинхронном режиме на учебном портале.

Категория обучаемых:

- специалисты с высшим фармацевтическим образованием по специальностям: «Фармация», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», занимающие должности провизора, провизора-технолога, провизора-аналитика; а также специалисты со средним специальным образованием по специальности «Фармация», занимающие должности фармацевта.

- специалисты с высшим медицинским образованием: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология» и специалисты, прошедшие подготовку в ординатуре по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или профессиональную переподготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» при наличии подготовки в ординатуре.

- специалисты с высшим образованием по специальности «Сестринское дело» и прошедшие подготовку в ординатуре по специальности «Управление сестринской деятельностью» для лиц, завершивших обучение до 31.08.2017 г.

- специалисты с высшим образованием по специальности «Медицинская кибернетика» в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования

Срок обучения: 36 учебных часов

Форма обучения: очная

Режим занятий: по 6 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – *Удостоверение* о повышении квалификации.

1.1 Нормативные документы, используемые при разработке программы:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 08.10. 2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

5. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"».
6. Приказ Минтруда от 09.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"».
7. Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1144 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)"
8. Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)"
9. Приказ Минтруда и соц. защиты от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».
10. Приказ Минтруда и соц. защиты РФ от 07.11.2017 № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья».
11. Приказ Минобрнауки России от 26.08.2014 № 1114 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 - Организация здравоохранения и общественное здоровье»

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1 Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у специалиста должны быть усовершенствованы общепрофессиональные и профессиональные компетенции в части деятельности, связанной с фармаконадзором в фармацевтических и медицинских организациях.

Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

ОПК-1. Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

ОПК-3. Способность осуществлять профессиональную деятельность в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;

ОПК-4. Готовность осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии;

ОПК-6. Готовность понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности.

Профессиональные компетенции (ПК):

<i>На основе профстандартов:</i>			
<i>Специальность «Фармация»¹</i>			
<i>«Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»</i>			
<i>Индекс ПК в соответствии с ФГОС</i>	<i>Наименование совершенствуемой ПК с соответствующим профстандартам</i>	<i>Код индикатора совершенствуемой части компетенции</i>	<i>Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции</i>
ПК - 1	Способность управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ПК 1.1 ПК 1.2 ПК 1.3	Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам. Сбор и анализ информации по результатам мониторинга.

ПК - 2	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	ПК 2.1 ПК 2.2	Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.
На основе профстандартов:			
Специальность «Фармация»² <i>Профстандарт "Провизор-аналитик"</i>			
ПК-3	Способность к проведению мониторинга систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ПК 3.1 ПК 3.2	Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов
На основе ФГОС ВО (ординатура)2:			
<i>Специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</i>			
ПК- 8	Способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-8.1	Овладение информационными системами и оборудованием информационных технологий, используемых в фармацевтической организации
На основе ФГОС ВО (ординатура)3:			
<i>Специальность «Управление и экономика фармации»</i>			
ПК - 8 ¹	Способность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);	ПК 8 ¹ .1	Владеть навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и неблагоприятных лекарственных реакциях, анализа сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях.
НА ОСНОВЕ ПРОФСТАНДАРТОВ:			
Специальность «Организация здравоохранения и общественное здоровье»			
ПК 5	Способность к разработке и внедрению системы менеджмента качества в меди-	ПК 5.1	Готовность координировать работу по организации и проведению внутреннего контроля

	цинской организации	ПК 5.2 ПК 5.3	качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации Готовность к разработке локальных актов по обеспечению качества и безопасности деятельности в медицинской организации Готовность к предоставлению вышестоящей организации аналитических отчетов по результатам мониторинга качества и безопасности медицинской и лекарственной помощи в медицинской организации
--	---------------------	------------------	--

2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа:

Код	A/04.7 ³ D/05.8
Трудовая функция	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской организации
Трудовые действия	Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов
	Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии
	Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
	Координация работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
	Координация разработки локальных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
Умения	Использовать методы менеджмента качества в практической деятельности
	Контролировать и соблюдать план внутренних аудитов в медицинской и фармацевтической организации
	Представлять вышестоящей организации аналитический отчет по результатам внутренних аудитов в медицинской и фармацевтической организации
	Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента
	Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
Знания	Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные названия)

³ Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 № 41709)

Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента
Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
Принципы всеобщего управления качеством
Требования к построению и методы самооценки системы менеджмента качества
Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества
Основные принципы фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях

2.3 Матрица компетенций ДПП «Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях»

Наименование раздела (модуля)	Совершенствуемые компетенции
Федеральное законодательство, регламентирующее мониторинг безопасности и эффективности ЛС. История развития системы фармаконадзора в России.	ОПК-3; ОПК- 6; ПК 1.1; ПК 1.2; ПК 3.1; ПК 8 ¹ 1.1
Современная организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Типы сигналов и методика их обработки. Обработка данных, применение медицинской статистики в системе фармаконадзора.	ОПК-1; ОПК- 4; ПК 1.3; ПК 2.1; ПК 8.1
Источники получения информации о безопасности. Базы данных по безопасности лекарственных средств. Организация качественного документооборота по фармаконадзору.	ОПК-3; ОПК- 4; ПК 1.3; ПК 2.1; ПК 3.2
Система качества фармаконадзора в фармкомпаниях. Обучение персонала. Инспектирование и аудит системы фармаконадзора.	ОПК-1; ОПК- 3; ПК 5.1; ПК 5.2; ПК 5.3
Неблагоприятные побочные реакции. Методы выявления и изучения НПР. НПР в группах высокого риска.	ОПК-6; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 3.1; ПК 5.3
Организация работы с информацией о безопасности клинических исследований.	ОПК-1; ОПК- 6; ПК 1.2; ПК 2.1; ПК 2.2; ПК 8 ¹ 1.1
Итоговая аттестация	ОПК-1; ОПК-3; ОПК- 4; ОПК- 6; ПК 1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 2.1 ПК 2.2; ПК 3.1; ПК 3.2; ПК 5.1; ПК 5.2; ПК 5.3; ПК 8.1; ПК 8 ¹ 1.1

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, дисциплины	Всего, час. /з.е.	В том числе				Форма контроля	
			Аудиторные занятия*			Занятия с при- менением ДОТ, час		СР, час
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Кон- суль, Заче- ты/ Экза- мены, час.				
I.	Надлежащая практика фар- маконадзора в медицинских и фармацевтических органи- зациях	36	6	12	6	12	Итоговая аттестация	
I.1.	Федеральное законодательство, регламентирующее мониторинг безопасности и эффективности ЛС. История развития системы фармаконадзора в России.	6	1	2	1	2	Текущий контроль	
I.2	Современная организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Типы сигналов и методика их обработки. Обработка данных, применение медицинской статистики в системе фармаконадзора.	6	1	2	1	2	Текущий контроль	
I.3.	Источники получения информации о безопасности. Базы данных по безопасности лекарственных средств лекарственных средств. Организация качественного документооборота по фармаконадзору.	6	1	2	1	2	Текущий контроль	
I.4.	Система качества фармаконадзора в фармкомпаниях. Обучение персонала. Инспектирование и аудит системы фармаконадзора.	6	1	2	1	2	Текущий контроль	
1.5	Неблагоприятные побочные реакции. Методы выявления и изучения НПР. НПР в группах высокого риска.	6	1	2	1	2	Текущий контроль	
1.6	Организация работы с информацией о безопасности клинических исследований.	6	1	2	1	2	Текущий контроль	

* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
всего	6	12	6	12	36

Виды занятий:

Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ИА – итоговая аттестация

СР – самостоятельная работа слушателя

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость: 36 акад. час.

5.1 Содержание рабочей программы

1. Федеральное законодательство, регламентирующее мониторинг безопасности и эффективности ЛС. История развития системы фармаконадзора в России.

Одним из ключевых направлений обеспечения безопасности лекарственных средств является фармаконадзор. В соответствии с определением Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), фармаконадзор (Pharmacovigilance) – вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов (ЛП).

2. Современная организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Типы сигналов и методика их обработки. Обработка данных, применение медицинской статистики в системе фармаконадзора.

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (ст. 64 – «Фармаконадзор») участниками системы фармаконадзора являются все субъекты обращения лекарственных средств (врач, провизор, фармацевт, другой медицинский специалист, производитель лекарственных средств, пациент (потребитель), дистрибутор или другие лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств). Выполнение норм закона обязывает обеспечить наличие эффективной системы фармаконадзора в аптечных организациях.

Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза.

3. Источники получения информации о безопасности лекарственных средств.

Мониторинг профиля безопасности ЛП для медицинского применения включает сбор, обработку, регистрацию и анализ информации. Базы данных по безопасности КИ, разрабатываемых ЛС.

Базы данных по безопасности лекарственных средств. АИС Росздравнадзора – система, объединяющая в единое информационное пространство большие блоки баз данных, являющаяся действенным механизмом, позволяющим получить оперативную, статистическую и аналитическую информацию. Организация качественного документооборота по фармаконадзору. Документооборот в системе фармаконадзора.

4. Понятия системы менеджмента качества. Разработка и внедрение системы менеджмента качества. Система менеджмента качества - последовательность скоординированных действий для контроля и управления организацией для постоянного улучшения эффективности и производительности.

Предмет и задачи фармаконадзора. Исторические этапы развития фармаконадзора. Законодательство и этические аспекты фармаконадзора. Понятие о безопасности лекарственных средств. Безопасность лекарств, как основной критерий в выборе лекарственной терапии. Термины, применяемые в области безопасности лекарств.

Основные понятия системы фармаконадзора. Фармаконадзор является составной частью федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в РФ, подлежат мониторингу эффективности и безопасности, в целях выявления негативных возможных последствий из применения.

Инспектирование и аудит системы фармаконадзора. В целях подтверждения выполнения держателями регистрационных удостоверений обязательств по фармаконадзору уполномоченные органы государств-членов обязаны проводить инспекции по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателями регистра-

ционных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору.

5. Неблагоприятные побочные реакции. Методы выявления и изучения НПР. НПР в группах высокого риска.

Метод спонтанных сообщений. Источники спонтанных сообщений. Выявление спонтанных сообщений.

6. Организация работы с информацией о безопасности клинических исследований.

Основные нормативные документы по безопасности клинических исследований в России. Кагортный мониторинг явлений. Нежелательные клинические явления, связанные с одним или несколькими лекарственными средствами.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Текущий контроль успеваемости слушателей осуществляется в ходе изучения дисциплин (модулей), согласно учебного плана и расписания учебного процесса в виде оценки учебной деятельности слушателя и устного опроса.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета с использованием тестовых заданий. Для проведения разработаны критерии оценивания по шкале: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при количестве 70% и более правильных ответов, «не зачтено» - если правильных ответов 69% и менее.

Вариант тестового контроля формируется из расчета 60 тестовых заданий. На выполнение заданий отводится не более 60 минут.

Тестирование может проводиться как в электронном виде, так и с использованием бумажных носителей.

6.1 Примеры тестовых заданий

Укажите правильный ответ или ответы:

1. Фармаконадзор - это

- a. наука, изучающая взаимодействие лекарственных препаратов в организме человека
- b. наука, изучающая взаимодействие лекарственных препаратов с пищей
- c. наука и действия, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных реакций или каких-либо других проблем, связанных с лекарственными средствами**
- d. наука, изучающая взаимодействие лекарственных препаратов между собой

2. Фармаконадзор - это (Определение согласно «Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»)

- a. Вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов**
- b. Система процедур, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- c. Вид деятельности, направленный на выявление нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- d. Вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение побочных явлений лекарственных препаратов

3. Шкала Наранжо - это

- a. Метод оценки эффективности ЛП
- b. Метод определения степени достоверности причинно-следственной связи**
- c. Метод оценки рисков
- d. Метод оценки безопасности ЛП

4. Экспериментальные исследования на животных используются для выявления нежелательных реакций типа

- a. B
- b. A**
- c. C
- d. D

5. Основополагающим документом, определившим необходимость создания единой нормативной правовой базы регулирования рынка ЛС ЕАЭС, является

а. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»

б. «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»

с. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11. 2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Европейского экономического союза»

д. Решение коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»

6. РФ присоединилась в программе ВОЗ по международному мониторингу ЛС в

а. 1997г.

б. 1981г.

с. 1987г.

д. 2007 г.

7. Количество сообщений о НР, которые содержатся в БД VigiBase

а. Около 6 млн.

б. Около 3 млн.

с. Около 9 млн.

д. Около 1 млн.

8. Федеральный центр мониторинга безопасности ЛС является подразделением

а. Росздравнадзора

б. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

с. Роспотребнадзора

д. Минздрава России

9. Основные функции Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств

а. Участие в подготовке требований к безопасности лекарственных средств

б. Анализ и обобщение материалов по безопасности лекарственных препаратов

с. Участие в образовательной деятельности

д. Взаимодействие с ВОЗ и другими международными и национальными организациями

по вопросам изучения побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций лекарственных средств

е. Все ответы верны

10. Мониторинг профиля безопасности ЛП для медицинского применения включает сбор, обработку, регистрации и анализ информации

а. О нежелательных реакциях

б. Все ответы верные

с. О серьезных нежелательных реакциях

д. О нежелательных явлениях

е. О непредвиденных нежелательных реакциях

11. Цель мониторинга ЛП

- a. Оценка терапевтической эффективности ЛП
- b. Цель определяется держателем РУ
- c. Выявление возможных негативных последствий применения ЛП**
- d. Организация обучающих программ среди медицинских сотрудников

12. На основании результатов, полученных при анализе информации мониторинга профиля безопасности ЛП, возможны следующие решения

- a. Изъятие из обращения лекарственного препарата
- b. Приостановление применения лекарственного препарата
- c. Внесение изменений в инструкцию по применению ЛП
- d. Все ответы верные**

13. Подсистема «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора функционирует с

- a. 2020 г
- b. 2009 г.**
- c. 2007 г.
- d. 1997 г.

14. Основные цели фармаконадзора:

- a. Расчет частоты нежелательных реакций ЛП
- b. Наблюдение за реализацией ЛП**
- c. Оценка сигналов для установления причинно-следственных связей, клинической значимости, частоты и распределения НЛР в конкретных группах населения**

15. Добавлять сообщения в АИС Росздравнадзора – Фармаконадзор могут

- a. Пациенты, у которых развилась НР
- b. УЛФ фармацевтических компаний
- c. Медицинские сотрудники, выявившие НР
- d. Все ответы правильные**

16. В организации обучение специалистов по фармаконадзору должно включать

- a. вводное обучение и последующее обучение на протяжении всего периода работы в соответствии с выполняемыми функциями и поставленными задачами**
- b. только вводное обучение
- c. обучение на протяжении всего периода работы

17. За обеспечение работы системы фармаконадзора в соответствии с требованиями к системе качества несут ответственность

- a. уполномоченное лицо по фармаконадзору
- b. генеральный директор
- c. все специалисты, выполняющие работу по организации системы качества**

18. Обучение должно быть направлено на

- a. повышение соответствующих профессиональных навыков
- b. обеспечение соответствия всех специалистов требованиям к квалификации, профессиональным навыкам, знаниям**
- c. все ответы верны
- d. понимание выполняемых процедур, связанных с фармаконадзором

19. Государственная регистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС относится к полномочиям

- a. Росздравнадзора
- b. Минпромторга России
- c. Минздрава России**
- d. Организаций производителей ЛС
- e. Роспотребнадзора

20. Мастер – файл системы фармаконадзора это

a. Подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационных удостоверений

- b. Отчет для представления оценки соотношения «польза – риск»
- c. Комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятных возникновений нежелательных реакций
- d. Руководство по осуществлению фармаконадзора

7. ЛИТЕРАТУРА К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ:

«Надлежащая практика фармаконадзора в медицинских и фармацевтических организациях»

Основная:

1. Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Приказ МЗ РФ от 26.08.2010г. № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. Приказ МЗ РФ от 29.09.2011г. № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».
4. Приказ МЗ РФ от 13.02.2013г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
5. Приказ МЗ РФ от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки».
6. Постановление правительства от 15.10.2012г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». Этические вопросы осуществления мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств.
7. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

Дополнительная:

1. Балткэйс Я.Я. Взаимодействие лекарственных веществ: фармакотерапевтические аспекты /Я.Я. Балткэйс, В.А. Фатеев.- М. - Медицина. 1991.- 301с. (Б-ка практ. врача. важн. вопр. внутр. медицины) – Библиогр.: 293 с.
2. Венгеровский А.И. Фармакология. Курс лекций : учеб. пособие / А.И. Венгеровский. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа.-2012.- 736с.
3. Мелихов, О. Г. Клинические исследования / О. Г. Мелихов. - 3-е изд., доп. - М.: Атмосфера, 2013. - 200 с.
4. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора [Тест] учеб. пособие/ Т.Е.Морозова [и др.]: МЗ РФ; ГБОУ ВПО Первый Московский гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова.- М.:МИА,2014.-112с.
5. Клинические рекомендации Министерства здравоохранения РФ <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/adults>
6. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
7. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям <http://acto-russia.org>
8. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения МЗ РФ» <http://regmed.ru>
9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения <http://www.roszdravnadzor.ru>
10. Кокрановское Сотрудничество <http://www.cochrane.org>
11. База данных Pubmed. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>
12. Поисковая система Medscape. <http://reference.medscape.com>
13. Альянс клинических химиотерапевтов и микробиологов <http://antimicrob.net>
14. Антибиотики и антимикробная терапия <http://www.antibiotic.ru>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.

Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

8.1. Контроль качества освоения программы

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами. Зачет проводится в форме тестирования. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

9. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по профессиональной программе системы непрерывного профессионального образования в рамках пятилетнего цикла подготовки специалистов проводится в форме тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку в области управления деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛС, и их структурных подразделений, в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.

Лица, освоившие профессиональную программу системы непрерывного профессионального образования в рамках пятилетнего цикла подготовки специалистов по специальности «Управление и экономика фармации» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании, подтверждающий обучение специалиста в системе непрерывного фармацевтического образования.

