

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35  
Уникальный программный ключ:  
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)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Фармаконадзор» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей и клинической фармакологии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 10 тем и направлена на изучение принципов функционирования системы Фармаконадзора в Российской Федерации, источников данных о безопасности лекарственных средств и основных этапов диагностики нежелательных явлений

Целью освоения дисциплины является Целью изучения 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, вырабатывать 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-4	Способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3 Составляет, переводит и редактирует академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке;
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Владеет навыками ведения деловой переписки на русском и иностранном языке; УК-5.2 Учитывает культурные особенности зарубежных фармацевтических компаний и исследователей при планировании сотрудничества в области разработки лекарственных препаратов; УК-5.3 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп;
ПК-2	Способен планировать	ПК-2.5 Оценивает промежуточные и окончательные

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	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-5.3 Редактирует научные тексты профессионального содержания; ПК-5.5 Владеет методами работы с базами биологических данных;
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 к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования 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-4	Способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Русский язык как иностранный; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;	
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<i>Жизненный цикл лекарственного препарата;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i> <i>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Управление клиническими исследованиями;</i>	
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие	<i>Иностранный язык в профессиональной</i>	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	культур в процессе межкультурного взаимодействия	<i>деятельности**;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных;</i>	
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Фармразработка;</i> <i>Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных;</i> <i>Клиническая фармакология;</i> <i>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;</i>	
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	<i>Основы медицинской химии;</i> <i>Основы биотехнологии;</i> <i>Биохимические основы фармакологии;</i> <i>Дизайн лекарственных препаратов;</i> <i>Ранняя разработка лекарственных препаратов;</i> <i>Discovery and Development of Anticancer Agents;</i> <i>Доклинические исследования и разработка;</i> <i>Клинические исследования и разработка;</i> <i>Управление клиническими исследованиями;</i> <i>Общая фармакология и фармакометрия;</i> <i>Клиническая фармакология;</i>	
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	<i>Доклинические исследования и разработка;</i> <i>Клинические исследования и разработка;</i>	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	<p><i>Основы медицинской химии;</i>  <i>Биохимические основы фармакологии;</i>  <i>Общая фармакология и фармакометрия;</i>  <i>Дизайн лекарственных препаратов;</i>  <i>Клиническая фармакология;</i>  <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i>  <i>Клинические исследования и разработка;</i>  <i>Доклинические исследования и разработка;</i>  <i>Фармразработка;</i>  <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i>  <i>Иностранный язык;</i>  <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i>  <i>Русский язык как иностранный;</i>  <i>Основы биотехнологии;</i></p>	

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармаконадзор» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	90		90
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Безопасность лекарственных средств	1.1	Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. Виды побочных эффектов. Классификации нежелательных реакций (НЛР).	ЛК, ЛР
Раздел 2	Система фармаконадзора	2.1	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	ЛК
Раздел 3	Современная нормативно-правовая база фармаконадзора	3.1	Современное законодательное регулирование РФ, ЕАЭС. Участники системы фармаконадзора (регуляторные органы, клинические фармакологи, врачи, пациенты, производители и пр.)	ЛК, ЛР
Раздел 4	Методы изучения безопасности лекарственных средств	4.1	Терминология системы фармаконадзора (MedDRA, АТС и др.). Основные источники информации о безопасности лекарственного средства. Регистрация НР в медицинской практике. Формы сбора информации о НР.	ЛК, ЛР
		4.2	Особенности изучения безопасности лекарственных средств в особых популяциях пациентов (дети, пожилые)	ЛР
Раздел 5	Менеджмент безопасности	5.1	Управление сигналом о безопасности. Система управления рисками. План управления рисками.	ЛК, ЛР
		5.2	Меры минимизации риска. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства	ЛК, ЛР
		5.3	Представление информации по безопасности в регуляторные органы. Изменения в информации по безопасности, порядок приостановления или прекращения применения ЛС.	ЛК, ЛР
Раздел 6	Работа с обращениями и базами данных об НЛР	6.1	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	ЛК, ЛР
		6.2	Способы передачи сообщений о НР. Обработка, валидация и архивирование данных по фармаконадзору. Работа с базами данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства.	ЛК, ЛР

\* - 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.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 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.)

- Food and Drug Administration. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Volume VIII – Post-authorization safety studies (PASS). 9 October 2017..

*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](http://www.studentlibrary.ru)

- 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/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Фармаконадзор».

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

## **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.

**РАЗРАБОТЧИК:**

Доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Бутранова Ольга

Игоревна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Зырянов Сергей

Кенсаринович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим

Сергеевич

*Фамилия И.О.*