

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический
университет»
(ФГБОУ ВО «КНИТУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР
Д.Ш. Султанова
«03» 05 2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов»
Специальность 33.05.01 Фармация
Специализация Промышленная фармация
Квалификация выпускника Провизор
Форма обучения Очная
Институт Инженерный химико-технологический институт
Кафедра-разработчик рабочей программы Химия технология органических соединений азота
Курс, семестр: 5 курс, 9 семестр

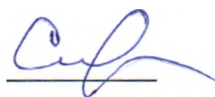
	Часы	Зачетные единицы
Лекции	18	0,5
Практические занятия	18	0,5
Контроль самостоятельной работы	18	0,5
Самостоятельная работа	18	0,5
Форма аттестации		зачет
Всего	72	

Казань, 2023 г.

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (№ 219 от 27.03.2018г.) для специальности 33.05.01 –«Фармация» по специализации «Промышленная фармация» на основании учебного плана набора обучающихся 2019 года.

Разработчик программы:

Доцент каф. ХТОСА



О.А. Снигирева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 13.04.2023 г., № 3

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов» является изучение основных проявлений неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов, перечень документации при организации службы фармаконадзора, этапы разработки системы контроля реакций лекарственного взаимодействия, а также эффективности фармакологической коррекции неблагоприятных побочных реакций.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов» относится к обязательной части и формирует у провизоров по специальности 33.05.01 – Фармация набор знаний, умений, навыков и компетенций.

Для успешного освоения дисциплины «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов» обучающийся по специальности 33.05.01 «Фармация» должен освоить материал предшествующих дисциплин:

- а) Метрология, стандартизация и сертификация
- б) Технология производства лекарственных веществ

Знания, полученные при изучении дисциплины «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов» могут быть использованы при прохождении производственной практики и выполнении выпускной квалификационной работы по специальности 33.05.01 Фармация.

3. Компетенции и индикаторы достижения компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

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

ОПК-4.1 Знает принципы организации системы фармаконадзора и экспертизы в соответствии с этическими нормами, морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.2 Умеет выявлять подходящие растения как источники биологически активных веществ в соответствии с этическими нормами, морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.3 Владеет навыками мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

- этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии;

- принципы организации системы фармаконадзора в РФ и международной системы фармаконадзора;

- побочные эффекты и их оценка связанные с лекарственными препаратами.

2) Уметь:

- выявлять подходящие растения как источники биологически активных веществ в соответствии с этическими нормами, морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

- выявлять недоброкачественных и фальсифицированных ЛС;

- выявлять неблагоприятные взаимодействия лекарств с химическими веществами и проводить анализ смертельных исходов, вызванных лекарственными средствами.

3) Владеть:

5. Содержание лекционных занятий по темам

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема лекционного занятия	Краткое содержание	Индикаторы достижения компетенции
1	Введение. Цели и задачи фармаконадзора. Нормативная документация по фармаконадзору.	4	Введение. Цели и задачи фармаконадзора. Нормативная документация по фармаконадзору.	Цели и задачи фармаконадзора. Общие понятия. Приказы Министерства здравоохранения РФ. Приказы региональных органов здравоохранения. Перечень документации по фармаконадзору в медицинской организации.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
2	Побочные эффекты лекарственной терапии. Регистрация побочного действия лекарственных препаратов	4	Побочные эффекты лекарственной терапии. Регистрация побочного действия лекарственных препаратов	Классификация неблагоприятных побочных реакций. Фармаконадзор в медицинской организации. Порядок выявления неблагоприятных побочных реакций. Алгоритм действий при выявлении побочного действия лекарственных средств. Особенности оформления извещения в стационаре. Особенности оформления извещения в амбулаторно – поликлинических условиях. Шаблоны внутренних распорядительных документов по фармаконадзору	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
3	Лекарственная аллергия.	4	Лекарственная аллергия.	Клинические проявления лекарственной аллергии. Особенности ведения пациентов с лекарственной аллергией в анамнезе. Перекрестные аллергенные свойства	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3

				лекарств.	
4	Фармакотерапия в отдельных группах пациентов. Режим дозирования препаратов при нарушении функции органов элиминации	6	Фармакотерапия в отдельных группах пациентов. Режим дозирования препаратов при нарушении функции органов элиминации	Особенности применения лекарств у пожилых пациентов. Лекарство и беременность. Прием лекарственных препаратов в период лактации. Коррекция режима дозирования препаратов при почечной недостаточности. Дозирование препаратов при патологии печени.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3

6. Содержание семинарских, практических занятий

Учебным планом по специальности 33.05.01 – Фармация предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов».

Цель проведения практических занятий – освоение лекционного материала, научно-теоретических положений и анализа полученных результатов. При выполнении практических работ специалисты по специальности 33.05.01 Фармация должны научиться работать с нормативно-технической документацией.

Режим проведения практических занятий согласно расписанию.

№ п/п	Раздел дисциплины	Часы	Тема практического занятия	Индикаторы достижения компетенции
1	Введение. Цели и задачи фармаконадзора. Нормативная документация по фармаконадзору.	4	Общие понятия. Разбор нормативной документации. Приказы Министерства здравоохранения РФ. Приказы региональных органов здравоохранения. Перечень документации по фармаконадзору в медицинской организации.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
2	Побочные эффекты лекарственной терапии. Регистрация побочного действия лекарственных препаратов	4	Разбор и изучение порядка оформления извещения в стационаре. Особенности оформления извещения в амбулаторно – поликлинических условиях. Шаблоны внутренних распорядительных документов по фармаконадзору	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
3	Лекарственная аллергия.	4	Разбор проявления лекарственной аллергии. Особенности ведения пациентов с лекарственной аллергией в анамнезе.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3

			Перекрестные аллергенные свойства лекарств.	
4	Фармакотерапия в отдельных группах пациентов. Режим дозирования препаратов при нарушении функции органов элиминации	6	Решение ситуационных задач. Применения лекарств у пожилых пациентов, у беременных. Прием лекарственных препаратов в период лактации. Коррекция режима дозирования препаратов при почечной недостаточности. Дозирование препаратов при патологии печени.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3

Практические работы проводятся в компьютерном классе кафедры ХТОСА ИЗ-285.

7. *Содержание лабораторных занятий* учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация не предусмотрено проведение лабораторных занятий.

8. Самостоятельная работа

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма СРС	Индикаторы достижения компетенции
1	Введение. Цели и задачи фармаконадзора. Нормативная документация по фармаконадзору.	4	Подготовка к практическим занятиям.	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
2	Побочные эффекты лекарственной терапии. Регистрация побочного действия лекарственных препаратов.	4	Подготовка к практическим занятиям	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
3	Лекарственная аллергия.	4	Подготовка к практическим занятиям. Подготовка к контрольной работе	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
4	Фармакотерапия в отдельных группах пациентов. Режим дозирования препаратов при нарушении функции органов элиминации	6	Подготовка к практическим занятиям, подготовка к тестированию, написание реферата	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3

8.1 Контроль самостоятельной работы

№ п/п	Темы, выносимые на самостоятельную работу	Часы	Форма КСР	Индикаторы достижения компетенции
1	Введение. Цели и задачи фармаконадзора. Нормативная документация по фармаконадзору.	4	Опрос на практическом занятии	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
2	Побочные эффекты лекарственной терапии. Регистрация побочного действия лекарственных препаратов.	4	Опрос на практическом занятии	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
3	Лекарственная аллергия.	4	Опрос на практическом занятии, проверка контрольной работы	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3

4	Фармакотерапия в отдельных группах пациентов. Режим дозирования препаратов при нарушении функции органов элиминации	6	Опрос на практическом занятии, проверка тестов, прием рефератов	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3
---	---	---	---	-------------------------------

9. Использование рейтинговой системы оценки знаний.

Для оценки знаний студентов необходимо использовать рейтинговую оценку знаний, разработанная и утвержденная решением УМК Ученого совета ФГБОУ ВО «КНИТУ».

Например, при изучении дисциплины в 9 семестре предусматривается сдача практических работ, реферата, контрольной работы и теста. За эти контрольные точки студент может получить минимальное и максимальное количество баллов (см. таблицу).

Форма контроля	Количество	Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов
Реферат	1	10	17
Тест	2	18	26
Контрольная работа	1	14	21
Практическое занятие	9	18	36
Итого		60	100

10. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся и итоговой (государственной итоговой) аттестации разрабатываются согласно положению о Фондах оценочных средств, рассматриваются как составная часть рабочей программы и оформляются отдельным документом.

11. Информационно-методическое обеспечение дисциплины

11.1. Основная литература

При изучении дисциплины "Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов" в качестве основных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу.

Основные источники информации	Кол-во экз.
1. Гармонов, С.Ю. Биофармацевтический анализ процессов метаболизма лекарственных средств [Электронный ресурс]: монография / С.Ю. Гармонов [и др.]; Казан. нац. исслед. технол. ун-т. - Казань: Изд-во КНИТУ, 2019. - 148 с.: ил. - Текст: электронный. - ISBN 978-5-7882-2720-7	http://ft.kstu.ru/ft/Garmonov-Biofarmatsev_analiz.pdf режим доступа с любого IP-адреса КНИТУ https://e.lanbook.com/book/196087 режим доступа по подписке КНИТУ
2. Коноплева, Е. В. Фармакология [Учебники]: учебник и практикум для вузов: учебник для студ. вузов, обуч. по естественнонауч. напр. и спец. / Е.В. Коноплева - М.: Юрайт, 2018.- 445, [2] с.: ISBN 978-5-534-01500-3.	4 экз. в УНИЦ ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/bcode/468839 режим доступа по подписке КНИТУ
3. Гармонов С.Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов [Учебники]: учеб. пособие / Казан. гос. технол. ун-т; под ред. С.Ю. Гармонова .— Казань, 2008 .— 324 с.	93 экз. в УНИЦ http://ft.kstu.ru/ft/Garmonov-Kontrol_kachestva_i_bezopasn_lekarstv_preparatov.pdf Доступ с IP-адресов КНИТУ
4. Бакчеева Р.Ф. Побочные действия и безопасность лекарств. Фармаконадзор [Электронный ресурс]: уч. пособие/ Бакчеева Р.Ф.— Эл.текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2009.— 42 с.	ЭБС «IPRbooks» http://www.iprbookshop.ru/10132.html . режим доступа по подписке КНИТУ

11.2. Дополнительная литература

В качестве дополнительных источников информации рекомендуется использовать следующую литературу:

Дополнительные источники информации	Кол-во экз.
1. Пospelов, Н. В. Основы общей токсикологии [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Н. В. Пospelов. - М.: МГАВТ, 2012. - 94 с. -	ЭБС «Znanium.com» https://znanium.com/catalog/product/420457 режим доступа по подписке КНИТУ
2. Блинникова, А.А. Спектрофотометрия и фотоэлектрoколориметрия в анализе	1 экз. в УНИЦ

лекарственных средств [Учебники]: учеб. пособие для студ., обуч. по спец. 040500 "Фармация" / Сибир. гос. мед. ун-т.— Томск, 2006.— 97 с.: ил., табл. — Библиогр.: с.96 (13 назв.).	
3. Зенкевич, И. Г. Методы количественного хроматографического анализа лекарственных веществ: Пособие для фармацев. работников / СПб гос.химико-фармацев. акад. — СПб: СПХФА, 1999 .— 80 с. : ил. — Библиогр.: с.78-80 .— ISBN 5-8085-0068-0.	1 экз. в УНИЦ
4. Фотометрические методы анализа [Методические указания]: Метод. указ. / Санкт-Петербургск. гос. хим.-фармацевт. акад.; Сост. Б.А.Чакчир, Г.М.Алексеева.- СПб., 1999 .— 43 с. : ил., табл. — Библиогр.: с.42 (8 назв.) .— ISBN 5-8085-0044-3.	1 экз. в УНИЦ
5. Фармацевтический анализ лекарственных средств [Монографии] / Авт.: Шаповалова В.А., Заболотный В.А., Дешешко И.Т. и др./ Под общ.ред. В.А.Шаповаловой. - Харьков: ИМП "Рубикон", 1995.— 400 с.: ил.,табл. — Библиогр.: с.395-397 (61 назв.). — ISBN 5-7707-7845-8.	5 экз. в УНИЦ
6. Ряднова Т.А. Токсикология: учебно-методическое пособие / Ряднова Т.А., - 2-е изд., дополненное - Волгоград: Волгоградский ГАУ, 2015. - 84 с.	ЭБС «Znanium.com» https://znanium.com/catalog/product/615156 режим доступа по подписке КНИТУ

11.3. Электронные источники информации

При изучении дисциплины "Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов" предусмотрено использование электронных источников информации:

1. Электронный каталог УНИЦ КНИТУ: Режим доступа: <http://ruslan.kstu.ru/>
2. ЭБС «Лань»: Режим доступа: <https://e.lanbook.com>
3. Образовательная платформа «Юрайт»: Режим доступа: <https://urait.ru/>
4. ЭБС «Znanium.com»: Режим доступа: <http://znanium.com/>
5. ЭБС IPRSmart: Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>
6. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

Согласовано:

УНИЦ КНИТУ



11.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы.

1. Доказательства Кокрейн (на русском языке). Доступ свободный <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
2. Росздравнадзор РФ. Доступ свободный <http://roszdravnadzor.ru/>
3. Российские базы данных. Электронная библиотека учебных материалов по химии. Доступ свободный www.chem.msu.su/rus/library/rusdbs.html

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

В качестве материально-технического обеспечения дисциплины являются:

- для проведения лекционных занятий: слайды, проектор, экран, компьютер/ноутбук с установленными программами ChemOffice, PowerPoint, доска, мел.
- для практических занятий: компьютеры, слайды, проектор, экран.

Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой:

1. мониторы,
2. процессоры с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационную среду КНИТУ.

Лицензированное программное обеспечение и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое в учебном процессе при освоении дисциплины «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов»:

1. Microsoft Windows 10,
2. Microsoft Office 2016,
3. Антивирус 360TotalSecurity,
4. Браузеры GoogleChrome, Opera,
5. просмотрщик pdf-файлов AdobeReader,
6. архиватор 7-Zip,
7. утилита очистки CCleaner

13. Образовательные технологии

В ходе проведения аудиторных занятий применяются различные интерактивные образовательные технологии, в том числе:

1. Проблемное обучение – стимулирование к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.
2. Контекстное обучение – мотивация к усвоению знаний путем выявления связей между конкретным знанием и его применением.
3. Обучение на основе опыта – активизация познавательной деятельности за счет ассоциации и собственного опыта с предметом изучения.
4. Круглый стол: дебаты, дискуссии, групповое обсуждение.
5. Информационные технологии – обучение в электронной образовательной среде с целью расширения доступа к образовательным ресурсам, увеличения контактного взаимодействия с преподавателем, построения индивидуальных траекторий подготовки и объективного контроля и мониторинга знаний студентов.