



МИНЗДРАВ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Южно-Уральский
государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)
кафедра Поликлинической терапии и клинической
фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной, внеучебной и вос-
питательной работе

Л.М. Рассохина

«18» *сентября* 2016 г



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
специалитет

Дисциплина - фармаконадзор в практике провизора

Специальность – 33.05.01 Фармация

Форма обучения: очная

Курс V

Лекции 14 час.

Практические занятия 32 час.

Самостоятельная внеаудиторная работа 26 час.

Зачет

ВСЕГО: 72 час.(2 з.е.)

Разработчик программы

Г.Г.Кетова

Заведующий учебной частью кафедры

А.А.Колесникова

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры: 7 сентября 2016 протокол №2

Заведующий кафедрой

Ю.Ю.Шамурова

СОГЛАСОВАНО

Заведующий отделом комплектования научной библиотеки

Н.В. Майорова

Начальник методического отдела

В.Б. Патрушева

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании цикловой методической
комиссии по дисциплинам терапевтического профиля 23 сентября 2016 протокол № 1

Председатель ЦМК

С.П. Сеницын

Начальник УМУ

О.А. Шумакова

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Шамурова Ю.Ю.

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Шамурова Ю.Ю.

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Шамурова Ю.Ю.

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Шамурова Ю.Ю.

Сведения о переутверждении рабочей программы

Рабочая программа переутверждена на 20__ / __ учебный год на заседании кафедры протокол от _____ 20__ № _____
с изменениями/без изменений протокол изменений на 20__ / __ учебный год
Заведующий кафедрой _____ Шамурова Ю.Ю.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НОРМАТИВНАЯ БАЗА.....	4
2 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЁ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4-5
4 ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ.....	5
5 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	5
5.1 Лекционный курс.....	5
5.2 Практические занятия.....	5-6
5.3 Самостоятельная внеаудиторная работа.....	6
6 ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....	6-7
7 ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	7
8 РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»	7
9 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	7
10 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА.....	7-8

1 НОРМАТИВНАЯ БАЗА

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности фармация, утвержденный приказом № 1037 Минобрнауки России от 11.08.16 г. Профессиональный стандарт «Провизор». Приказ № 91М от 09.03.2016 г. СМК П 04 Положение «О рабочей программе дисциплины».

2 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЕ МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «**Фармаконадзор в практике провизора**» относится к вариативной части учебного плана образовательной программы по специальности **33.05.01 Фармация**.

Содержание дисциплины «**Фармаконадзор в практике провизора**» обеспечивает подготовку выпускника к осуществлению профессиональной деятельности, направленной на объекты:

- лекарственные средства
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- физические и юридические лица;
- население.

Цель освоения дисциплины «**Фармаконадзор в практике провизора**» состоит в формировании знаний по лекарственной безопасности.

Задачи дисциплины:

- сформировать целостную систему знаний о фармаконадзоре лекарственных препаратов;
- сформировать умение применять знания по фармаконадзору при консультативной работе;
- сформировать навыки по проведению мониторинга по фармаконадзору.

3 ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Изучение дисциплины «**Фармаконадзор в практике провизор**» направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных компетенций:

в фармацевтической деятельности

ПК-6: готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств

Знать - нормативно – правовые документы по хранению лекарственных средств;

Уметь – оценить условия хранения лекарственных препаратов и влияние на возникновение побочных эффектов

Владеть - навыками определения условий и сроков хранения лекарственных препаратов и влияние на возникновение побочных эффектов

ПК-11: способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств.

Знать - нормативно – правовые документы об экспертизе, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств

Уметь – оценить результаты экспертиз предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств и описанные побочные эффекты.

Владеть - навыками оценки результатов экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств и описанных побочных эффектов;

ПК-13: способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов

Знать: - о консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов и верификации, описанных побочных эффектах.

Уметь: - сформировать умение проведения консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов и верификации, описанных побочных эффектов.

Владеть: - навыками консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов и верификации, описанных побочных эффектов.

ПК- 14: способностью к проведению информационно - просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности.

Знать:- принципы проведения информационно - просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности при фармаконадзоре;

Уметь: - использовать представления о информационно - просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности при проведении фармаконадзора;

Владеть: -навыками проведения информационно - просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности при проведении фармаконадзора;

4 ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЧАСАХ

Таблица №1 - Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Объем (в часах)
Аудиторные занятия (всего)	46
Лекции	14
Практические занятия	32
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	58
Итого (часы, з.е.)	72 часа, 2 з.е

5 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1 Лекционный курс - количество часов 14

Таблица № 2 -Тематика и объем лекционного курса IX семестр

№	Тема лекции	Количество часов
1	История фармаконадзора.	2
2	Этапы клинических исследований лекарственных препаратов.	2
3	Фармаконадзор в мире и Российской Федерации	2
4	Неблагоприятные побочные реакции на лекарственные средства.	2
5	Агранулоцитоз и нейтропения лекарственного происхождения их диагностика	2
6	Неблагоприятные побочные реакции у лиц пожилого и старческого возраста	2
7	Неблагоприятные побочные реакции в педиатрической практике	2

Всего:	14
--------	-----------

5.2 Практические занятия - количество часов 32

Таблица № 3 - Тематика и объем практических занятий семестр IX семестр

№	Тема занятия	Количество часов
1	Методы выявления и изучения неблагоприятных побочных реакций	4
2	Поражение печени лекарственного происхождения	4
3	Поражение почек лекарственного происхождения	4
4	Профилактика неблагоприятных побочных реакций при применении антимикробных препаратов Роль провизора	4
5	Профилактика неблагоприятных побочных реакций при применении нестероидных противовоспалительных препаратов Роль провизора	4
6	Профилактика неблагоприятных побочных реакций при применении глюкокортикоидов Роль провизора	4
7	Профилактика неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных препаратов у беременных и лактирующих Роль провизора	4
8	Профилактика лекарственной аллергии	4
Всего:		32

5.4. Самостоятельная внеаудиторная работа - количество часов 26

Таблица № 5 - Тематика и объем самостоятельной внеаудиторной работы IX семестр

№	Тема самостоятельной внеаудиторной работы	Количество часов	Формируемые компетенции	Форма контроля
1	Анализ карт извещений НПР на противотуберкулезные препараты	13	ПК 6, 11,13,14	Доклад с презентацией
2	Анализ карт извещений НПР на НПВП	13	ПК 6,11,13,14	Доклад с презентацией
Всего:		26		

6 ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИН

1. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум: учеб. пособие / Д. А. Сычев, Л. С. Долженкова, В. К. Прозорова; под ред. В.Г.Кукеса. - М.: ГЭОТАР- Медиа, 2013. - 224 с.: ил. ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html
2. Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных средств [Электронный ресурс] / Амелин А.В., Волчков А.В., Дмитриев В.А. и др. / Под ред. Ю.Д. Игнатова, В.Г. Кукеса, В.И. Мазурова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. www.studentlibrary.ru//book/ISBN9785970415719.html
3. Медицинская токсикология: национальное руководство / под ред. Е.А. Лужникова. -

М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 928 с.

4. Диагностика и дифференцированная фармакотерапия хронического болевого синдрома у онкологических больных [Электронный ресурс] / Г. Р. Абузарова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433461.html>

7 ОСНОВНАЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Основная литература:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс] : учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418390.html>
2. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств [Электронный ресурс] / Андреев Д.А., Архипов В.В., Бердникова Н.Г. и др. / Под ред. Н.В. Юргеля, В.Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970414323.html>

Дополнительная литература:

1. Гепатопротекторы [Электронный ресурс] / Оковитый С.В., Безбородкина Н.Н., Улейчик С.Г., Шуленин С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970414552.html>

8 РЕСУРСЫ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

1. Электронный каталог НБ ЮУГМУ http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=114
2. Электронная коллекция полнотекстовых изданий ЮУГМУ http://www.lib-susmu.chelsma.ru:8087/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=114
3. ЭБС «Консультант студента» - <http://www.studentlibrary.ru/>

9 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

1. Windows XP(7)
2. Microsoft Office 2007(2010)
3. Антивирус Kaspersky Endpoint Security
4. Система автоматизации библиотек ИРБИС 64

10 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА

Кафедра Фармации располагает необходимой материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки, предусмотренных учебным планом.

Для проведения занятий лекционного типа имеются специальные помещения, оснащенные специализированной мебелью, мультимедийным оборудованием (экран, проектор, ноутбук, звукоусилительная аппаратура).

Учебные аудитории для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущей и промежуточной аттестации оснащены специализированной мебелью, мультимедийным оборудованием (ноутбук, проектор, экран), учебно-наглядными пособиями (таблицы, пакет нормативных документов, макеты препаратов).

Для самостоятельной работы обучающихся имеется читальный зал Научной библиотеки ЮУГМУ, оснащенный компьютерной техникой с подключением сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета (персональные компьютеры – 86 шт.).

АННОТАЦИЯ

К рабочей программе по дисциплине «Фармаконадзор в практике провизора»

Специальность Фармация

Курс 5 курс

Уровень высшего образования специалитет

Объекты:

- лекарственные средства
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- физические и юридические лица;
- население.

Цель: формирование знаний по лекарственной безопасности.

Задачи изучения дисциплины:

- сформировать целостную систему знаний о фармаконадзоре лекарственных препаратов;
- сформировать умение применять знания по фармаконадзору при консультативной работе;
- сформировать навыки по проведению мониторинга по фармаконадзору

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

ПК-6: готовность к обеспечению хранения лекарственных средств

ПК-11: способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств

ПК-13: способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов

ПК- 14: способность к проведению информационно - просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности

Требования к результатам освоения дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать

- нормативно – правовые документы по хранению лекарственных средств;
- нормативно – правовые документы об экспертизе, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств
- о консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов и верификации, описанных побочных эффектах
- принципы проведения информационно - просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности при фармаконадзоре;

Уметь

- оценить условия хранения лекарственных препаратов влияние на возникновение побочных эффектов.
- оценить результаты экспертиз предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств описанные побочные эффекты.
- сформировать умение проведения консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов и верификации, описанных побочных эффектов
- использовать представления о информационно - просветительской работы по пропаганде

здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности при проведении фармаконадзора ;

Владеть

- навыками определения условий и сроков хранения лекарственных препаратов и влияние на возникновение побочных эффектов
- навыками оценки результатов экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств описанных побочных эффектов;
- навыками консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов и верификации, описанных побочных эффектов.
- навыками проведения информационно - просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности при проведении фармаконадзора

Формы аттестации: зачет