

Введение в фармаконадзор. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Правила надлежащей практики фармаконадзора. Работа подразделения по фармаконадзору в фармацевтической компании.

Курс по выбору для студентов фармацевтического отделения факультета фундаментальной медицины.

Общая трудоемкость курса – 72 ак. часа (2 зачетные единицы)

Содержание дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов и тем	Трудоемкость дисциплины ак. часы
1.	Введение в фармаконадзор.	12
1.1.	История возникновения и становления фармаконадзора как отдельной области научно-практической деятельности.	6
1.2.	Проблематика безопасности лекарственных средств на современном этапе развития здравоохранения.	6
2.	Фармаконадзор как неотъемлемый элемент обращения лекарственных средств.	10
2.1.	Место и роль фармаконадзора в жизненном цикле лекарственного средства.	5
2.2.	Цели, задачи, основные принципы фармаконадзора. Терминология по фармаконадзору.	5
3.	Регулирование фармаконадзора. Государственный контроль за мониторингом эффективности и безопасности лекарственных препаратов.	16
3.1.	Регуляторные органы Российской Федерации и зарубежных стран, ответственные за мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов.	6
3.2.	Законодательство по фармаконадзору.	4
3.3.	Требования по фармаконадзору для различных субъектов обращения лекарственных средств.	4
3.4.	Место аптечной организации в системе фармаконадзора современного здравоохранения.	2

4.	Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.	30
4.1.	Система качества как основа эффективной системы фармаконадзора.	4
4.2.	Уполномоченное лицо по фармаконадзору. Роль, задачи, ответственность.	6
4.3.	Работа с индивидуальными сообщениями по безопасности лекарственных средств.	6
4.3.1.	Мониторинг литературных источников на предмет информации по безопасности лекарственных средств.	4
4.4.	Работа с периодическими отчетами по безопасности лекарственных средств.	2
4.5.	Сигналы по безопасности.	2
4.6.	Мастер-файл системы фармаконадзора.	2
4.7.	План управления рисками.	2
4.8.	Аудиты и инспекции по фармаконадзору.	2
5.	Работа подразделения по фармаконадзору в современной фармацевтической компании.	4
5.1.	Место подразделения по фармаконадзору в отечественной и зарубежной фармацевтической компании.	2
5.2.	Основные задачи и обязанности подразделения по фармаконадзору.	1
5.3.	Начинающий специалист по фармаконадзору. Ожидания работодателя, испытательный срок. Обязанности, права, вызовы.	1

Форма проведения дисциплины – лекции, семинарские занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)

Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Семин	СРС	Всего час.
1.	Введение в фармаконадзор.	2	2	8	12
2.	Фармаконадзор как неотъемлемый элемент обращения лекарственных средств.	2	2	6	10
3.	Регулирование фармаконадзора. Государственный контроль за мониторингом эффективности и безопасности лекарственных	2	2	12	16

	препаратов.				
4.	Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.	2	4	24	30
5.	Работа подразделения по фармаконадзору в современной фармацевтической компании.	2	2	0	4

Форма итоговой аттестации – зачет

Примерный перечень контрольных вопросов к итоговой аттестации:

Этапы развития и становления фармаконадзора.

Программа мониторинга безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения.

Нормативно-правовая база в области фармаконадзора в Российской Федерации.

Международные требования и стандарты по фармаконадзору.

Терминология по фармаконадзору.

Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Обязанности держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по организации системы фармаконадзора.

Требования к сообщению срочной отчетности по безопасности в уполномоченные органы.

Требования к сообщению периодической отчетности по безопасности в уполномоченные органы.

Система качества фармаконадзора.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору.

Мастер-файл системы фармаконадзора.

Периодический отчет по безопасности.

План управления рисками.

Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекции/семинарские занятия проводятся в аудитории, оснащённой проектором для показа презентаций или удаленно с применением ДОТ.

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза"
2. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
3. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 (ред. от 16.07.2020) "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора"
4. Лепехин, В.К. Разработка методов изучения и профилактики осложнений фармакотерапии / В.К. Лепехин, А.В. Астахова, Е.А. Ушкалова, Т.С. Илларионова, С.Б. Фитилев, И.И. Шкрёбнева. Учебное пособие. - М.: РУДН, 2008.
5. Молекулярные механизмы нежелательных эффектов лекарственных средств. Монография: под редакцией М. А. Пальцева, В. Г. Кукеса, Р. У. Хабриева / М. А. Пальцев, В. Г. Кукес, Р. У. Хабриев [и др.]. – М.: Издательский дом «Русский врач», 2005.

б) дополнительная литература

6. Фармацевтический вестник [https:// pharmvestnik.ru](https://pharmvestnik.ru)
7. Рецензируемый научно-практический рецензируемый журнал «Безопасность и риск фармакотерапии» <https://www.risksafety.ru/jour>

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации — <https://www.rosminzdrav.ru/>
9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) — <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

10. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора — <https://www.fgu.ru/>
11. Государственный реестр лекарственных средств — <https://grls.rosminzdrav.ru/>
12. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России — <https://www.regmed.ru/>
13. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) — <https://eec.eaeunion.org/>
14. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) — <https://www.who.int/>
15. Европейское медицинское агентство (ЕМА) — <https://www.ema.europa.eu/>
16. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) — <https://www.fda.gov/>
17. Уппсальский центр ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств (Uppsala Monitoring Centre) — <https://who-umc.org/>
18. Международное общество фармаконадзора (Isop) — <https://isoponline.org/>
19. Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) — <http://www.aipm.org/>
20. Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) — <https://arfp.ru/>
21. Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA) — <https://www.efpia.eu/>

Разработчик:

- Грибкова Елена Ивановна, к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии, фармакогнозии и организации фармацевтического дела
- Аносов Иван Сергеевич, к.фарм.н., Независимый аудитор по фармаконадзору
- Каширских Анна Вячеславовна, Генеральный директор ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс», внештатный эксперт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

