

## Аннотация к рабочей программе дисциплины

### «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов»

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности  
33.04.01 - Промышленная фармация

#### 1. Цель освоения дисциплины:

1.1. *Цель освоения дисциплины:* участие в формировании компетенций – УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4.

#### 1.2. Задачи дисциплины:

1. формирование знаний в сфере законодательства фармаконадзора,
2. формирование умений и навыков проведения поиска и анализа информации в сфере пострегистрационных исследований лекарственных средств;
3. формирование умений и навыков организации системы фармаконадзора на предприятии.

#### 2. Место дисциплины в структуре ООП

2.1. Дисциплина «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.08).

Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

#### 3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы дисциплины «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов» у обучающегося формируются компетенции:

##### Универсальные:

УК-1 «Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий».

УК-5 «Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия».

##### Общепрофессиональные:

ОПК-1 «Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками».

ОПК-2 «Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств».

ОПК-4 «Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств».

#### 4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций\*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода,	ИД-1 <sub>УК-1.1</sub> . Критически оценивает надежность	методы системного и критического анализа;	применять методы системного подхода и

			вырабатывать стратегию действий	источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 <sub>ук.1.2</sub> . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 <sub>ук.1.3</sub> . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации
2.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-1 <sub>ук.5.1</sub> . Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2 <sub>ук.5.2</sub> . Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3 <sub>ук.5.3</sub> . Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия	понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.
3.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД-1 <sub>опк.1.1</sub> . Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2 <sub>опк.1.2</sub> . Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	НД по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества; законодательство РФ и в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтичес	оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; выбирать и применять	навыками работы с нормативными правовыми актами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала

				ких организаций и фармацевтических работников; лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных препаратов	пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	
4.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ИД-1 <sub>ОПК-2.1</sub> Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ИД-2 <sub>ОПК-2.2</sub> Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 <sub>ОПК-2.3</sub> Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	закономерности и особенности профессиональной коммуникации; Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; виды информационных технологий, основы информационной и библиографической культуры; формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем	использовать информационные системы для решения профессиональных задач; анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности с точки зрения обеспечения информационной безопасности; осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
5.	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения	ИД-1 <sub>ОПК-4.1</sub> Критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств ИД-2 <sub>ОПК-4.2</sub> Составляет и анализирует отчеты о научных исследованиях в	основы поиска и анализа научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных	самостоятельно работать с источниками научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств;	навыками поиска и анализа научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных

		лекарственных средств	области обращения лекарственных средств ИД-3 опк-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	средств; основные требования к публичному представлению фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; методы представления результатов научного исследования	публично представлять научную фармацевтическую информацию, в т.ч. научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств; выбирать и применять методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение разных результатов	средств; навыками изложения самостоятельной точки зрения, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий; навыками публичного представления научной фармацевтической информации, в т.ч. научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств
--	--	-----------------------	--	---	--	---

### 5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зач. единиц (144 уч.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
<b>Аудиторная работа, в том числе</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>2 год (3 семестр)</b>
Лекции (Л)	0,22	8	
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	0,78	28	28
Семинары (С)			
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
Промежуточная аттестация			
<b>зачет</b>			
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>144</b>

### 6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, УК-5, ОПК-1,	Фармаконадзор: понятие и общие	История, определение, цели, задачи фармаконадзора. Законодательство в области фармаконадзора. Система

	ОПК-2, ОПК-4	положения.	фармаконадзора в государствах-членах ЕАЭС. Фармаконадзор на пострегистрационном этапе обращения лекарственных средств. Пострегистрационные клинические исследования. Пострегистрационная оценка безопасности. Фармакоэпидемиологические исследования. Чрезвычайные ситуации в клинических исследованиях. Фармаконадзор у беременных и кормящих.
2	УК-1, УК-5, ОПК-4	Система фармаконадзора в организации	Организация системы фармаконадзора в фармкомпани. План управления рисками (ПУР). Организация работы с информацией о нежелательных реакциях. Периодический отчет по безопасности.

