

ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**УТВЕРЖДЕНО**

Методическим советом ИГМАПО –  
филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО  
«14» апреля 2022 г. протокол №2

Председатель совета

С.М. Горбачёв



**Дополнительная профессиональная программа  
повышения квалификации врачей  
клинических специальностей**

**«Основы фармаконадзора»**

**(срок обучения 72 академических часа)**

Форма обучения: **очная**

## I. Общие положения

1.1. Цель примерной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Основы фармаконадзора» (далее – Программа) заключается в совершенствовании профессиональных знаний и компетенций врача клинической специальности, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации, необходимых для выполнения профессиональной деятельности.

**Вид программы:** практико-ориентированная.

**Трудоемкость освоения** – 72 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты освоения образовательной Программы;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: «Фундаментальные дисциплины»; «Специальные дисциплины»; «Смежные дисциплины»; «Обучающий симуляционный курс»;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации<sup>1</sup>;
- оценочные материалы<sup>1</sup>.

На обучение по программе могут быть зачислены врачи с высшим медицинским образованием – специалитет по одной из специальностей: «35.05.01 Лечебное дело», «31.05.02 Педиатрия», «31.05.03 Стоматология», а также врачи, прошедшие обучение по программам интернатуры/ординатуры, профессиональной переподготовки в рамках данных специальностей.

1.2 Основная цель вида профессиональной деятельности: углубление знаний врачей клинических специальностей по актуальным вопросам клинической фармакологии, повышение осведомленности врачей клинических специальностей относительно возможностей контроля за безопасностью фармакотерапии, определение обоснованности назначения лекарственных препаратов при заболеваниях различных органов и систем с позиций клинических показаний и фармакологической безопасности.

Обобщенные трудовые функции и (или) трудовые функции в соответствии с профессиональным стандартом.

---

<sup>1</sup>Пункт 9 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013, регистрационный № 29444).

«Консультирование врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов» (А/01.8)

А/04.8 Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения;

А/05.8 Оказание медицинской помощи в экстренной форме

А/06.8 Оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях

А/07.8 Оказание медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия" в дневном стационаре и стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение);

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к медицинским работникам с высшим образованием по специальности «Клиническая фармакология», требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования<sup>2</sup>.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы.

1.5. Для формирования профессиональных компетенций, необходимых для оказания неотложной медицинской помощи и для формирования специальных профессиональных умений и навыков в программе отводятся часы на обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

Обучающий симуляционный курс состоит из одного компонента:

1) ОСК, направленный на формирование общепрофессиональных умений и навыков.

1.6. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача-клинициста. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ<sup>3</sup>.

1.7. Учебный план с календарным учебным графиком определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

---

<sup>2</sup>Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 25 августа 2014 г. № 1051 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности «Клиническая фармакология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»

<sup>3</sup>Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- клиники в образовательных и научных организациях, клинические базы в медицинских организациях в зависимости от условий оказания медицинской помощи по профилю «Клиническая фармакология», соответствующие требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы<sup>4</sup>.

1.9. Программа может реализовываться полностью или частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении Программы и приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей. Содержание стажировки определяется образовательными организациями, реализующими Программы, с учетом содержания Программы и предложений организаций, направляющих врачей клинических специальностей на стажировку.

1.10. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение<sup>5</sup>. Организация, осуществляющая обучение, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации Программы, за исключением практической подготовки обучающихся.

1.11. Программа может реализовываться организацией, осуществляющей обучение, как самостоятельно, так и посредством сетевой формы<sup>6</sup>.

1.12. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации<sup>7</sup>.

## **II. Планируемые результаты обучения**

---

<sup>4</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237).

<sup>5</sup> Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

<sup>6</sup> Статья 15 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

<sup>7</sup> Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2016, № 1, ст. 24, 72; № 27, ст. 4223).

2.1. Требования к планируемым результатам освоения Программы, обеспечиваемым учебными модулями:

**Характеристика универсальных и профессиональных компетенций  
врача-клинической специальности, подлежащих совершенствованию**

Код и наименование универсальной компетенции
УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-2. Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-3. Готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения
Код и наименование профессиональной компетенции
ПК-1. Готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания

**Характеристика новых профессиональных компетенций  
врача**

Код и наименование профессиональной компетенции
ПК – 1. Сбор фармакологического анамнеза у пациентов и (или) их законных представителей о количестве принимаемых лекарственных средств, обоснованности назначения, дозах, длительности применения, нерациональных комбинациях
ПК – 2. Готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за различными категориями пациентов
ПК-3. Готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях
ПК-4. Готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков
ПК-5. Готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов и синдромов заболеваний и нозологических форм в соответствии с учетом Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем
ПК-6. Готовность к применению методов лучевой диагностики и интерпретации их результатов
ПК-7. Готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих
ПК-8. Готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях

ПК-9. Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи

ПК-10. Готовность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации

### III. Учебный план

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ, СЗ	
<b>Рабочая программа учебного модуля 1 «Фундаментальные дисциплины»</b>						
1.1	Организация здравоохранения	3	–	–	3	ТК <sup>8</sup>
1.2	Медицинская экспертиза	3	–	–	3	Т/К

<b>Рабочая программа учебного модуля 2 «Специальные дисциплины»</b>						
2.1	Законодательные и иные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие применение лекарственных средств в Российской Федерации, источники информации о лекарственных средствах. История фармаконадзора.	4	2	–	2	Т/К <sup>9</sup>
2.2	Терминология и правила проведения фармаконадзора в РФ	4	3	–	1	Т/К
2.3	Классификация и характеристика нежелательных реакций лекарственных средств	4	3	–	1	Т/К
2.4	Методы выявления и регистрации осложнений лекарственной терапии	4	3	–	1	Т/К
2.5	Оценка причинно-следственной связи, степени тяжести лекарственных осложнений.	4	3	–	1	Т/К
2.6	Особенности применения	4	3	–	1	Т/К

<sup>8</sup> Т/К – текущий контроль (тестирование).

<sup>9</sup> Т/К – текущий контроль.

	лекарственных средств у лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек, у беременных и детей					
2.7	Полипрагмазия в медицинской практике. Взаимодействие лекарственных средств	4	3	–	1	Т/К
2.8	Методы оценки рисков проявлений лекарственной токсичности	4	3	–	1	Т/К
2.9	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых в широкой медицинской	8	7	-	1	Т/К
2.10	Клиническая фармакология antimicrobных лекарственных средств	8	7	–	1	Т/К
<b>Рабочая программа учебного модуля 3 «Смежные дисциплины»</b>						
3.1	Онкология	2	1	–	1	Т/К
3.2	Медицина катастроф	1	1	–	-	Т/К
3.3	ВИЧ	1	1	–	-	Т/К
3.4	Фтизиатрия	2	1	–	1	Т/К
<b>Рабочая программа учебного модуля 4 «Обучающий симуляционный курс»</b>						
4.1	Сердечно-легочная реанимация	6	–	6	–	Т/К
<b>Итоговая аттестация</b>		6	–	–	6	<b>Экзамен</b>
<b>Итого</b>		<b>72</b>	<b>41</b>	<b>6</b>	<b>25</b>	

#### IV. Календарный учебный график

Код	Учебные модули	Часы
1	Фундаментальные дисциплины	6
2	Специальные дисциплины	48
3	Смежные дисциплины	6
4	Обучающий симуляционный курс	6
	Итоговая аттестация	6
	<b>Итого</b>	<b>72</b>

#### V. Рабочие программы учебных модулей

##### Рабочая программа учебного модуля 1. «Фундаментальные дисциплины»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6) врача.

##### Содержание рабочей программы учебного модуля 1

Код	Наименования, тем, элементов
<b>1.1</b>	<b>Организация здравоохранения</b>
1.1.1	Аудит росздравнадзора при контроле фармаконадзора в медицинской организации
<b>1.2</b>	<b>Медицинская экспертиза</b>
1.2.1	Внутренний контроль качества медицинской помощи

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 1 «Фундаментальные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

##### Рабочая программа учебного модуля 2 «Специальные дисциплины»

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-8; ПК-9; ПК-10) врача.

##### Содержание рабочей программы учебного модуля 2



Код	Наименования тем, элементов
2.1	<b>Законодательные и иные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие применение лекарственных средств в Российской Федерации, источники информации о лекарственных средствах. История фармаконадзора.</b>
2.1.1	Структура и организация службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ
2.1.2	Правовые основы клинической фармакологии и фармаконадзора
2.1.3	История фармаконадзора
2.1.4	Источники информации о лекарственных средствах
2.2	<b>Терминология и правила проведения фармаконадзора</b>
2.2.1	Основные термины и правила контроля за безопасностью фармакотерапии
2.3	<b>Классификация и характеристика нежелательных реакций лекарственных средств</b>
2.3.1	Виды нежелательных реакций на лекарственные средства
2.3.2	Классификация типов нежелательных реакций на лекарственные средства
2.4	<b>Методы выявления и регистрации осложнений лекарственной терапии</b>
2.4.1	Метод спонтанных сообщений. Карта извещения на нежелательную реакцию лекарственного средства
2.4.2	Алгоритм репортации осложнений лекарственной терапии
2.4.3	Автоматизированная информационная система фармаконадзора
2.5	<b>Оценка причинно-следственной связи, степени тяжести лекарственных осложнений.</b>
2.5.1	Причинно-следственная связь между назначением лекарственного средства и неблагоприятным событием
2.5.2	Градация нежелательной реакции по степени тяжести
2.5.3	Шкала Нارانжо
2.6	<b>Особенности применения лекарственных средств у лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек, у беременных и детей</b>
2.6.1	Группы риска возникновения неблагоприятных реакций на лекарственные средства (лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек) у беременных и детей

Код	Наименования тем, элементов
2.6.2	Лекарство и беременность
2.6.3	Клиническая фармакология в педиатрии
<b>2.7</b>	<b>Полипрагмазия в медицинской практике. Взаимодействие лекарственных средств</b>
2.7.1	Проблема полипрагмазии. Депрескрайбинг
2.7.2	Виды лекарственных взаимодействий.
<b>2.8</b>	<b>Методы оценки рисков проявлений лекарственной токсичности</b>
2.8.1	Бренды и дженерики
2.8.2	Взаимозаменяемость лекарств
2.8.3	Прогнозирование лекарственной токсичности
<b>2.9</b>	<b>Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых в широкой медицинской практике</b>
2.9.1	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях сердечно-сосудистой системы
2.9.2	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях дыхательной системы. Препараты, предназначенные для лечения новой коронавирусной инфекции COVID -19
2.9.3	Клиническая фармакология лекарственных средств, регулирующие секреторно-моторную функцию ЖКТ.
<b>2.10</b>	<b>Клиническая фармакология антимикробных лекарственных средств</b>
2.10.1	Классификация антимикробных лекарственных средств
2.10.2	Клиническая фармакология противовирусных препаратов
2.10.3	Клиническая фармакология антибактериальных препаратов

Код	Наименования тем, элементов
2.10.4	Клиническая фармакология противопаразитарных препаратов
2.10.5	Клиническая фармакология антикоронавирусных препаратов (при инфекции COVID -19)

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 2 «Специальные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-8; ПК-9; ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

### **Рабочая программа учебного модуля 3. «Смежные дисциплины»**

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

#### Содержание рабочей программы учебного модуля 3

Код	Наименования, тем, элементов
<b>3.1</b>	<b>Онкология</b>
3.1.1	Основы социальной гигиены и организации онкологической помощи
3.1.2	Методы диагностики в клинической онкологии. Общие принципы лечения злокачественных опухолей
<b>3.2.</b>	<b>Медицина чрезвычайных ситуаций</b>
3.2.1	Основы организации Всероссийской службы медицины катастроф. Особенности негативного воздействия чрезвычайных ситуаций на человека.
3.2.2	Поражающие факторы источников чрезвычайных ситуаций природного, техногенного, военного характера и основы оказания неотложной медицинской помощи. Основы организации оказания медицинской помощи при неотложных и критических состояниях, внезапных заболеваниях в чрезвычайных ситуациях.

Код	Наименования, тем, элементов
<b>3.3</b>	<b>ВИЧ</b>
3.3.1	Этиология, патогенез, диагностика, классификация ВИЧ-инфекции. Иммунологическая характеристика стадий. Клиническая характеристика стадий ВИЧ-инфекции. Вторичные и оппортунистические заболевания при ВИЧ-инфекции.
3.3.2	Организация работы медицинских организаций по вопросам выявления, профилактики ВИЧ-инфекции, диспансерного наблюдения пациентов с ВИЧ-инфекцией. Профилактика ВИЧ-инфекции. Скрининг на ВИЧ-инфекцию, группы риска. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.
<b>3.4</b>	<b>Фтизиатрия</b>
3.4.1	Методы диагностики туберкулеза
3.4.2	Туберкулез легких у взрослых и детей. Внелегочный туберкулез

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 3 «Смежные дисциплины» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в профилактической деятельности (ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4), диагностической деятельности (ПК-5), психолого-педагогической деятельности (ПК-7), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

#### **Рабочая программа учебного модуля 4. «Обучающий симуляционный курс»**

Цель модуля: формирование профессиональной компетенции в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

##### Содержание рабочей программы учебного модуля 4

Код	Наименования, тем, элементов
4.1	Сердечно-легочная реанимация

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 4 «Обучающий симуляционный курс» используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в диагностической деятельности (ПК-5; ПК-6), организационно-управленческой деятельности (ПК-10) врача.

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор обра-

зовательной организации).

## VI. Организационно-педагогические условия

6.1. При организации и проведении учебных занятий имеется учебно-методическая документация и материалы по всем разделам (модулям) специальности, соответствующая материально-техническая база, обеспечивающая организацию всех видов занятий. Кадровое обеспечение реализации Программы соответствует следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, 100%.

6.2. Основное внимание должно уделяться практическим занятиям. Приоритетным считаются разбор/обсуждение выбранной тактики и осуществленных действий при оказании помощи пациенту в конкретной ситуации. Предпочтение отдается активным методам обучения (разбор клинических случаев, обсуждение, ролевые игры). Этические и психологические вопросы интегрированы во все разделы Программы.

6.3. С целью проведения оценки знаний используются различные методики, например, тестовые задания и клинические примеры, а также опросники для оценки отношения и профессиональных навыков.

## VII. Формы аттестации

7.1. Текущий контроль осуществляется в форме собеседования, проверки правильности формирования практических умений.

7.2. Промежуточная аттестация по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуационных задач.

7.3. Итоговая аттестация по обучающей Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

7.5. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup>Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598).

## VIII. Оценочные материалы

### 8.1. Контрольные вопросы:

1. Правовые основы клинической фармакологии и фармаконадзора
2. Источники информации о лекарственных средствах
3. Виды нежелательных реакций на лекарственные средства
4. Карта извещения на нежелательную реакцию лекарственного средства
5. Метод спонтанных сообщений
6. Алгоритм репортации осложнений лекарственной терапии
7. Автоматизированная информационная система фармаконадзора
8. Оценка причинно-следственной связи между назначением лекарственного средства и неблагоприятным событием
9. Классификация нежелательных реакций по степени тяжести
10. Шкала Наранжо
11. Особенности применения лекарственных средств при беременности
12. Особенности применения лекарственных средств в педиатрии
13. Определение полипрагмазии
14. Понятие депрескрайбинг
15. Виды лекарственных взаимодействий
16. Взаимозаменяемость лекарств
17. Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях сердечно-сосудистой системы
18. Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях дыхательной системы
19. Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов, регулирующих секреторно-моторную функцию ЖКТ
20. Оценка эффективности лекарственных средств, применяемых для лечения новой коронавирусной инфекции COVID -19
21. Оценка эффективности и безопасности применения противовирусных лекарственных препаратов
22. Оценка эффективности и безопасности применения антибактериальных лекарственных препаратов
23. Оценка эффективности и безопасности применения антипаразитарных лекарственных препаратов
24. Чек листы для проведения внутренней экспертизы качества медицинской помощи
25. Аудит Росздравнадзора при контроле фармаконадзора в медицинской организации

### 8.2. Задания, выявляющие практическую подготовку врача:

1. Укажите обязанности клинического фармаколога по организации фармаконадзора в медицинской организации.
2. Обоснуйте значение сбора фармакологического анамнеза для профилактики нежелательных реакций лекарственных средств.
3. Приведите критерии оценки причинно-следственной связи между НПР и лекарственным препаратом.
4. Укажите мероприятия по профилактике и коррекции нежелательных реакций типа А.
5. Охарактеризуйте доказанные методы борьбы с полипрагмазией в лечебно-профилактическом учреждении.
6. Работая клиническим фармакологом в стационаре с возможностью фармакогенетического тестирования, составьте перечень показаний для определения

полиморфизма гена CYP2C19 и обоснуйте значение теста для персонализации терапии.

7. Выберите один правильный ответ (отмечен звездочкой):

Больной М., 72 лет, наблюдается у участкового терапевта по поводу: нарушение ритма сердца по типу постоянной формы фибрилляции предсердий, нормосистолический вариант. Проведено комплексное обследование (клинический и биохимический анализы крови, коагулограмма, включая МНО, клинический анализ мочи, рентгенологическое исследование легких, ЭКГ, ЭХО-кардиография, УЗИ органов брюшной полости и почек, щитовидной железы), в результате чего поставлен диагноз: ИБС: постинфарктный кардиосклероз. Фибрилляция предсердий, постоянная форма, нормосистолический вариант. Артериальная гипертензия 3 ст., очень высокого риска. НК ПА ст. (III функциональный класс по NYHA). Хроническая ишемия головного мозга, энцефалопатия сосудистого генеза. Состояние после резекции желудка по поводу язвенной болезни (по анамнезу). Гипохромная анемия. Хроническая обструктивная болезнь легких в стадии ремиссии. Облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей, ишемия 4 ст., состояние после ампутации 1 пальца правой стопы. Проводится комплексная фармакотерапия хронической сердечной недостаточности, антигипертензивная терапия (эналаприл 5 мг 2 раза в сутки, спиронолактон 50 мг 1 раз в сутки, фуросемид 40 мг 2 раза в неделю), сосудистая терапия (циннаризин), препараты железа. Подбиралась доза варфарина под контролем МНО (на поддерживающей дозе варфарина МНО колебалось в диапазоне 2,1-2,6). На фоне проводимой терапии состояние стабильное: симптомы хронической сердечной недостаточности не прогрессировали, признаки задержки жидкости в организме отсутствовали, гемодинамика была стабильной. Однако, через 2 недели после назначения варфарина, у больного возникла острая очаговая неврологическая симптоматика, в связи с чем больной был госпитализирован в неврологическое отделение стационара. Через трое суток неврологическая симптоматика полностью редуцировалась. Неврологами поставлен диагноз: транзиторная ишемическая атака, больной был переведен в терапевтическое отделение. Следует отметить, что в неврологическом отделении у пациента было зарегистрировано на ЭКГ самостоятельное восстановление синусового ритма с ЧСС 40 в 1 мин на фоне комплексной терапии, включая варфарин. После стабилизации состояния больной был выписан под наблюдение участкового терапевта, невролога, с рекомендациями приема эналаприла, гипотиозида, верапамила и варфарина (2,5 мг/сутки под контролем МНО). Неблагоприятных побочных реакций при применении препаратов, в т.ч. и варфарина, не отмечалось.

В данном случае, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, варфарин применялся по следующему показанию:

- А) Профилактика тромбоза глубоких вен у пациента на постельном режиме
- Б) Фибрилляция предсердий\*
- В) Подозрение на тромбоз глубоких вен голени
- Г) Подозрение на ТЭЛА
- Д) Подозрение на антифосфолипидный синдром

### 8.3 Тестовые задания

Правильные ответы отмечены звездочкой

#### 1. ФАРМАКОНАДЗОР – ЭТО

1. вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов\*
2. наука и практическая деятельность, связанная с выявлением, оценкой, изучением и предотвращением побочных эффектов и других проблем, связанных с лекарственными средствами
3. разновидность непрерывного мониторинга нежелательных действий и других, связанных с аспектами безопасности лекарственных средств, которые уже обращаются на рынке

## 2. НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ – ЭТО

1. любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением\*
2. любое неблагоприятное медицинское проявление, как связанное, так и не связанное с исследуемым препаратом или устройством, которое возникает во время исследования

## 3. НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. любая неблагоприятная и непреднамеренная реакция организма, возникающая при применении лекарственного препарата\*.
2. любое нежелательное явление или событие, связанное с препаратом, с подозреваемой причинно-следственной связью с применением лекарственного препарата\*
3. вредные и непредвиденные эффекты вследствие применения лекарственного препарата в терапевтических дозах с целью профилактики, лечения, диагностики или изменения физиологической функции человека

## 4. СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности\*
2. нежелательная реакция организма, которая может вызвать смерть пациента
3. нежелательная реакция организма, которая может вызвать врожденные аномалии или пороки развития пациента

## 5. НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ – ЭТО

1. нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инст-



рукцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению\*

2. нежелательная реакция организма, тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению
3. любое неблагоприятное медицинское проявление, как связанное, так и не связанное с исследуемым препаратом или устройством, которое возникает во время исследования

## 6. ЦЕЛЬ ФАРМАКОНАДЗОРА

1. Улучшение заботы о пациенте в отношении безопасности применения лекарств, и всех лекарственных и парамедицинских вмешательств\*
2. Усиление мер безопасности при использовании ЛС\*
3. Оценка соотношения пользы, вреда, эффективности, риска и безопасности ЛС, поощрение их рационального, в том числе с точки зрения стоимости, использования\*
4. Клиническое обучение в специалистов-медиков в области фармаконадзора и эффективное информирование о его результатах\*

## 7. ЗАДАЧИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

1. Изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях массового клинического их применения\*
2. Информирование о безопасности зарегистрированных лекарственных средств через специализированные средства массовой информации\*
3. Выявление неблагоприятных взаимодействий лекарств с химическими веществами, другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами\*
4. Обнаружение фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и др.\*
5. Выявление использования по неизученным и неразрешенным показаниям и нерационального применения лекарственных средств\*
6. Выявление медицинских ошибок и влияния лекарственных средств на качество жизни\*

## 8. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, КОТОРАЯ ДОЛЖНЫ ПРЕДОСТАВЛЯТЬСЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР

1. о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов\*
2. о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности\*
3. непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с

инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению\*

4. об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов\*

## 9. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, КОТОРАЯ ДОЛЖНЫ ПРЕДОСТАВЛЯТЬСЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР

1. Применение лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью, когда использование данного препарата противопоказано, или данные о его безопасности при беременности и лактации отсутствуют; Неэффективность лекарственных препаратов\*
2. Развитие лекарственной резистентности у возбудителей инфекционных заболеваний; Передача инфекционных заболеваний через лекарственный препарат (например, в случае применения препаратов крови) \*
3. Ошибки назначения и применения лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению\*
4. Случаи злоупотребления лекарственным препаратом, преднамеренной передозировки препарата или использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и (или) здоровью, развитие лекарственной зависимости; Подозрение, что нежелательная реакция (неэффективность) препарата вызваны проблемами качества или применением фальсифицированного препарата; Ранее неизвестные случаи опасных лекарственных взаимодействий\*

## 10. СРОКИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

1. о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни – 3 рабочих дня\*
2. о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни – 5 рабочих дней
3. серьезные нежелательные реакции (кроме реакций с летальным исходом или угрозой жизни) – 15 календарных дней\*
4. серьезные нежелательные реакции (кроме реакций с летальным исходом или угрозой жизни) – 5 рабочих дней

## 11. СРОКИ РЕПОРТИРОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

1. нежелательных реакциях вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата – 15 календарных дней\*

2. нежелательных реакциях вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата – 5 календарных дней
3. случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарств по торговому наименованию в рамках ЛЛП – 5 рабочих дней с даты выписки\*
4. случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарств по торговому наименованию в рамках ЛЛП – 15 рабочих дней с даты выписки

## 12. СОДЕРЖАНИЕ СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

1. Информация об идентифицируемом пациенте (информация, позволяющая идентифицировать пациента в случае необходимости получения дополнительных сведений о нежелательной реакции (инициалы, номер истории болезни и др.))\*
2. Данные по безопасности – описание случившегося (диагноз/симптом/синдром)\*
3. Подозреваемое лекарственное средство\*
4. Информацию об источнике сообщения о нежелательной реакции (врач, непосредственно наблюдавший пациента или узнавший о данных по безопасности от коллег/ пациентов)\*

## 13. СОДЕРЖАНИЕ СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

1. демографические данные пациента (пол, возраст)\*
2. сопутствующие заболевания и лекарственные средства\*
3. описание случившегося, основанное на хронологии событий\*
4. оценка степени тяжести, критериев серьезности и причинно-следственной связи произошедшего с применением препарата\*

## 14. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕСООБЩЕНИЕ ИЛИ СОКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ПОДРАЗУМЕВАЕТ:

1. наступление административной ответственности\*
2. наступление уголовной ответственности\*
3. отсутствие наказания

## IX. Приложения

### 9.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	Модуль 1-2	Верлан Н.В.	д.м.н.,	ИГМАПО -	

			профессор,	филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, про- фессор ка- федры герон- тологии, ге- риатрии и клинической фармакологии	
2	Модуль 1-2	Бессонова Л.О.	к.м.н., ас- систент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, асси- стент кафедры ге- ронтологии, гериатрии и клинической фармакологии	
3	Модуль 3	Верлан Н.В.	д.м.н., профессор	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, про- фессор ка- федры гериатрии и геронтологии	
4	Модуль 4	Китаева Е.Ю.	ассистент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, асси- стент кафедры ге- ронтологии, гериатрии и клинической фармакологии	

## 9.2. Планируемые результаты обучения

**9.2. Характеристика профессиональных компетенций врача, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по циклу «Фармаконадзор и качество фармако-терапии»**

Исходный уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

Понимать сущность и социальную значимость своей профессии. Применять способы выполнения профессиональных задач, оценивать риски и принимать решения в нестандартных ситуациях. Соблюдать принципы врачебной этики, использовать современные коммуникативные технологии при решении задач профессиональной деятельности.

Организовывать и выполнять работу по контролю за эффективностью и безопасностью использования лекарственных средств с соблюдением требований действующих нормативных документов.

### **9.3. Организационно-педагогические условия реализации программы**

#### **9.3.1. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:**

- ❖ Государственная Фармакопея Российской Федерации. Эл. изд. XIV, в 4-х ч. – 2018.
- ❖ Правительство Российской Федерации. Распоряжения. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение от 10.10.2018 N 2323-р.
- ❖ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Об утверждении профессионального стандарта «Врач клинический фармаколог» от 31.06.2020 N 477н, регистрационный номер 1323, (Зарегистрировано в Минюсте России 26.08.2020, рег. N59475)
- ❖ Российская Федерация. Законы. «Об обращении лекарственных средств»: федеральный закон от 12.04. 2010 г. N 61-ФЗ (с изм.).
- ❖ Российская Федерация. Законы. О техническом регулировании: федеральный закон от 15.12.2002 года № 184-ФЗ.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: приказ от 22.04.2014 г. № 183н.
- ❖ Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ от 23.08. 2010 г. № 706н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ от 14.01.2019 г. № 4н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальным
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 31.08.2016 N 646н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 27.08.2016 N 538н.
- ❖ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Приказы.«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Феде-

ральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: приказ от 09.11.2017г. № 9438.

❖ Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года.

### 9.3.2. Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей

1. Адо, А.Д. О механизмах лекарственной аллергии / А.Д. Адо. – М.: Медицина, 1970. – 240 с.
2. Временные методические рекомендации МЗ России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19», версия 9, 26.10.2020г.
2. Зборовский, А.Б. Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств / А.Б. Зборовский, И.Н. Тюренков, Ю.Б. Белоусов. – М.: МИА, 2008. – 656 с.
6. Клиническая фармакология: нац. рук. / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепехина. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 976 с.
3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
4. Лепехин В.К., Казаков А.С., Астахова А.В. // Клиническая фармакология и терапия. – 2013. – №22 (4). – С.926.
5. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства – в 2 х томах./ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес. – М.: Бином, 2013 – 1 том -328 с, 2 том- 480 с.

### 9.3.3. Интернет-ресурсы

- ❖ Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.
- ❖ Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ <http://www.igmapo.ru/>
- ❖ [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) – электронная библиотека медицинского ВУЗа
- ❖ [www.rosmedlib.ru](http://www.rosmedlib.ru) - электронная медицинская библиотека.
- ❖ <http://emedicine.medscape.com/> - eMedicine – открытая база данных медицинской информации
- ❖ [MedicalStudent.com](http://MedicalStudent.com) – электронная библиотека

## Приложение 1.

**Учебно-тематический план дополнительной профессиональной программы профессиональной подготовке врачей по специальности «Основы фармаконадзора» (срок обучения 72 академических часов)**

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе	Форма контроля

			лекции	ОСК	ПЗ <sup>11</sup>	СЗ <sup>12</sup>	
<b>1.</b>	<b>Фундаментальные дисциплины</b>	<b>6</b>	–	–	–	<b>6</b>	<b>Т/К</b>
<b>1.1</b>	<b>Организация здравоохранения</b>	<b>3</b>	–	–	–	<b>3</b>	<b>ТК</b>
1.1.1	Аудит Росздравнадзора при проверке фармаконадзора в медицинской организации	3	–	–	–	3	ТК
<b>1.2</b>	<b>Медицинская экспертиза</b>	<b>3</b>	–	–	–	<b>3</b>	<b>ТК</b>
1.2.1	Внутренний контроль качества медицинской помощи	3	–	–	–	3	ТК
<b>2.</b>	<b>Специальные дисциплины</b>	<b>48</b>	<b>39</b>	–	–	<b>8</b>	<b>Т/К</b>
<b>2.1</b>	<b>Законодательные и иные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие применение лекарственных средств в Российской Федерации, источники информации о лекарственных средствах. История фармаконадзора.</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	–	–	–	<b>Т/К</b>
2.1.1	Структура и организация службы клинической фармакологии в системе здравоохранения РФ	0,25	0,25	–	–	–	Т/К
2.1.2	Правовые основы клинической фармакологии и фармаконадзора	0,25	0,25	–	–	–	Т/К
2.1.3	История фармаконадзора	0,25	0,25	–	–	–	Т/К
2.1.4	Источники информации о лекарственных средствах	0,25	0,25	–	–	–	Т/К
<b>2.2</b>	<b>Терминология и правила проведения фармаконадзора</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	–	–	–	<b>Т/К</b>
2.2.1	Основные термины и правила контроля за безопасностью фармакотерапии	1	1	–	–	–	Т/К
<b>2.3</b>	<b>Классификация и характеристика нежелательных реакций лекарственных средств</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	–	–	–	<b>Т/К</b>
2.3.1	Виды нежелательных реакций на	3	3	–	–	–	Т/К

<sup>11</sup> ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия.

<sup>12</sup> ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия.

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ <sup>11</sup>	СЗ <sup>12</sup>	
	лекарственные средства						
2.3.2	Классификация типов нежелательных реакций на лекарственные средства	1	1	–	–	–	Т/К
<b>2.4</b>	<b>Методы выявления и регистрации осложнений лекарственной терапии</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	–	–	–	<b>Т/К</b>
2.4.1	Метод спонтанных сообщений. Карта извещение на нежелательную реакцию лекарственного средства	1	1	–	–	–	Т/К
2.4.2	Алгоритм репортации осложнений лекарственной терапии	1	1	–	–	–	Т/К
2.4.2	Автоматизированная информационная система фармаконадзора	1	1				
<b>2.5</b>	<b>Оценка причинно-следственной связи, степени тяжести лекарственных осложнений.</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	–	–	<b>2</b>	<b>Т/К</b>
2.5.1	Причинно-следственная связь между назначением лекарственного средства и неблагоприятным событием	2	1	–	–	1	Т/К
2.5.2	Градации нежелательной реакции по степени тяжести	1	–	–	–	1	Т/К
2.5.3	Шкала Наранжо	1	1	–	–	–	Т/К
<b>2.6</b>	<b>Особенности применения лекарственных средств у лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек, у беременных и детей</b>	<b>12</b>	<b>9</b>	–	–	<b>3</b>	<b>Т/К</b>
2.6.1	Группы риска возникновения неблагоприятных реакций на лекарственные средства (лиц пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени или почек) у бере-	4	3	–	–	1	Т/К



Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ <sup>11</sup>	СЗ <sup>12</sup>	
	менных и детей						
2.6.2	Лекарство и беременность	4	3	–	–	1	Т/К
2.6.3	Клиническая фармакология в педиатрии	4	3	–	–	1	Т/К
<b>2.7</b>	<b>Полипрагазия в медицинской практике. Взаимодействие лекарственных средств</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>2</b>	<b>–</b>
2.7.1	Проблема полипрагазии. Депрескрайбинг	3	2	–	–	1	Т/К
2.7.2	Виды лекарственных взаимодействий.	3	2	–	–	1	Т/К
<b>2.8</b>	<b>Методы оценки рисков проявлений лекарственной токсичности</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>Т/К</b>
2.8.1	Бренды и дженерики	1	1	–	–	–	Т/К
2.8.2	Взаимозаменяемость лекарств	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
2.8.3	Прогнозирование лекарственной токсичности	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
<b>2.9</b>	<b>Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых в широкой медицинской практике</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>1</b>	<b>Т/К</b>
2.9.1	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях сердечно-сосудистой системы	1	1	–	–	–	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ <sup>11</sup>	СЗ <sup>12</sup>	
2.9.2	Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых при заболеваниях дыхательной системы. Препараты, предназначенные для лечения новой коронавирусной инфекции COVID -19	2	2	–	–	–	Т/К
2.9.3	Клиническая фармакология лекарственных средств, регулирующие секреторно-моторную функцию ЖКТ.	1	–	–	–	1	Т/К
<b>2.10</b>	<b>Клиническая фармакология антимикробных лекарственных средств</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	–	–	–	<b>Т/К</b>
2.10.1	Классификация антимикробных лекарственных средств	1	1	–	–	–	Т/К
2.10.2	Клиническая фармакология противовирусных препаратов	1	1	–	–	–	Т/К
2.10.3	Клиническая фармакология антибактериальных препаратов	1	1	–	–	–	Т/К
2.10.4	Клиническая фармакология противопаразитарных препаратов	1	1	–	–	–	Т/К
2.10.5	Клиническая фармакология антикоронавирусных препаратов (при инфекции COVID -19)	2	2	–	–	–	Т/К
<b>3.</b>	<b>Смежные дисциплины</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	–	–	<b>2</b>	<b>Т/К</b>
<b>3.1</b>	<b>Онкология</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	–	–	<b>1</b>	<b>Т/К</b>
3.1.1	Основы социальной гигиены и организации онкологической помощи	1	1	–	–	–	Т/К
3.1.2	Методы диагностики в клинической онкологии. Общие принципы лечения злокачественных	1	–	–	–	1	Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ <sup>11</sup>	СЗ <sup>12</sup>	
	опухолей						
<b>3.2.</b>	<b>Медицина катастроф</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	–	–	–	<b>Т/К</b>
3.2.1	Основы организации Всероссийской службы медицины катастроф. Особенности негативного воздействия чрезвычайных ситуаций на человека.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
3.2.2	Поражающие факторы источников чрезвычайных ситуаций природного, техногенного, военного характера и основы оказания неотложной медицинской помощи. Основы организации оказания медицинской помощи при неотложных и критических состояниях, внезапных заболеваниях в чрезвычайных ситуациях.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
<b>3.3</b>	<b>ВИЧ</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	–	–	–	<b>Т/К</b>
3.3.1	Этиология, патогенез, диагностика, классификация ВИЧ - инфекции. Иммунологическая характеристика стадий. Клиническая характеристика стадий ВИЧ - инфекции. Вторичные и оппортунистические заболевания при ВИЧ-инфекции.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
3.3.2	Организация работы медицинских организаций по вопросам выявления, профилактики ВИЧ - инфекции, диспансерного наблюдения пациентов с ВИЧ - инфекцией. Профилактика ВИЧ - инфекции. Скрининг на ВИЧ - инфекцию, группы риска. Профилактика передачи ВИЧ - инфекции от матери ребенку.	0,5	0,5	–	–	–	Т/К
<b>3.4</b>	<b>Фтизиатрия</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	–	–	<b>1</b>	<b>Т/К</b>
3.4.1	Методы диагностики туберкулеза	1	1	–	–	–	Т/К
3.4.2	Туберкулез легких у взрослых и детей. Внелегочный туберкулез.	1	–	–	–	1	Т/К
<b>4.</b>	<b>Обучающий симуляционный курс</b>	<b>6</b>	–	<b>6</b>	–	–	<b>Т/К</b>

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			лекции	ОСК	ПЗ <sup>11</sup>	СЗ <sup>12</sup>	
4.1	Сердечно-легочная реанимация	6	–	6	–	–	Т/К
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>6</b>	–	–	<b>6</b>	–	<b>Экзамен</b>
	<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>43</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>17</b>	