

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.09.2023 14:45:34
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО

Решением цикловой методической комиссии по
координации подготовки кадров высшей квалификации
протокол № 7 от 23.05.2023
декан ФПКВК
д.м.н., профессор Е.А. Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
Фармаконадзор
для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам
высшего образования (программам ординатуры) по специальности
31.08.37 Клиническая фармакология**

факультет подготовки кадров высшей квалификации
курс - 1
кафедра – клинической фармакологии
всего **36 часа (1 зачётная единица)**
контактная работа: **20 часов**
практические занятия **16 часов**
внеаудиторная самостоятельная работа **16 часов**
контроль: **зачёт 4 часа во 2-ом семестре**

**Воронеж
2023 г.**

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор

Цель - сформировать универсальные и профессиональные компетенции для последующей самостоятельной работы в должности врача клинического фармаколога для оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачи:

сформировать у ординатора универсальные и профессиональные компетенции, соотносящиеся с трудовыми действиями врача клинического фармаколога, необходимыми умениями и знаниями для осуществления трудовых функций по:

- Мониторингу противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)
- Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении)
- Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор

2.1 Мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)

Знать:

- ✓ Нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие вопросы назначения и применения лекарственных препаратов
- ✓ Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемые в целях предоставления социальной поддержки отдельным категориям граждан
- ✓ Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации по профилю деятельности медицинской организации (структурного подразделения)
- ✓ Основные понятия о механизмах, закономерностях и факторах, влияющих на формирование устойчивости к лекарственным препаратам и распространение устойчивых форм возбудителей инфекций
- ✓ Механизмы антимикробной резистентности
- ✓ Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности противомикробных лекарственных препаратов, необходимая кратность их применения в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи
- ✓ Принципы микробиологических исследований, правила сбора биологического материала для микробиологических исследований, методы выявления резистентных штаммов микроорганизмов

Уметь:

- ✓ Анализировать и интерпретировать результаты микробиологического исследования, данные об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам

- ✓ Выявлять нерациональные назначения противомикробных препаратов, приводящие к появлению возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам
- ✓ Контролировать проведение лабораторных и микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований и клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи
- ✓ Разрабатывать разделы плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам
- ✓ Контролировать исполнение плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам
- ✓ Проводить мониторинг эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Формировать рекомендации по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности

Владеть:

- ✓ Анализ и интерпретация результатов микробиологических исследований, данных об устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам
- ✓ Выявление нерациональных назначений противомикробных препаратов, вызвавших появление возбудителей инфекций, устойчивых к противомикробным лекарственным препаратам
- ✓ Контроль проведения лабораторных и микробиологических исследований по оценке эффективности и безопасности применения противомикробных лекарственных препаратов, ассоциированных с высоким риском селекции полирезистентных штаммов микроорганизмов в соответствии с правилами проведения диагностических исследований, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи
- ✓ Разработка в соответствии со своей компетенцией разделов плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам
- ✓ Контроль исполнения плана мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам
- ✓ Мониторинг эффективности мероприятий по предотвращению и уменьшению устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным лекарственным препаратам в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Формирование рекомендаций по применению в медицинской организации лекарственных препаратов с учетом результатов мониторинга антимикробной резистентности

2.2 Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении)

Знать:

- ✓ Основные понятия и методы в фармакоэпидемиологии

- ✓ Основные понятия и методы в фармакоэкономическом и клиникоэкономическом анализе
- ✓ Области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований
- ✓ Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа
- ✓ Специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа

Уметь:

- ✓ Определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Выбирать метод проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология)
- ✓ Интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов
- ✓ Использовать результаты фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Предоставлять врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики

Владеть:

- ✓ Определение целей, сроков и периодичности проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Выбор метода проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Организация и проведение анализа распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология)
- ✓ Интерпретация результатов фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулирование практических рекомендаций на основе проведенных анализов

- ✓ Использование результатов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализакупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Предоставление врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информации об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики

2.3 Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации

Знать:

- ✓ Нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие порядки в сфере обращения лекарственных средств
- ✓ Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемых в целях предоставления социальной поддержки отдельным категориям граждан
- ✓ Методология научно обоснованной медицинской практики
- ✓ Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных препаратов различных фармакологических групп
- ✓ АТХ-классификация лекарственных препаратов
- ✓ Клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи в соответствии с профилем медицинской организации (структурного подразделения)

Уметь:

- ✓ Подготавливать предложения по формированию перечня рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора
- ✓ Определять ассортименткупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора
- ✓ Анализировать рациональность использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Разрабатывать мероприятия по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для профилактики нежелательных реакций при их применении и (или) неэффективности лечения

Владеть:

- ✓ Подготовка предложений по формированию перечня рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомен-

дациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора

- ✓ Проведение работы по определению ассортимента закупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора
- ✓ Анализ рациональности использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)
- ✓ Разработка мероприятий по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для профилактики нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и (или) неэффективности лечения

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (пороговый уровень сформированности компетенций)	Код и наименование индикатора достижения компетенции (результаты образования)
Профессиональные компетенции (ПК)	ПК-1. Способен оказывать медицинскую помощь пациентам по профилю «клиническая фармакология»	ИД-2 _{ПК-1} Проводит мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении) ИД-4 _{ПК-1} Проводит фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализы в медицинской организации (структурном подразделении) ИД-5 _{ПК-1} Проводит работы по лекарственному обеспечению медицинской организации

Данная программа реализует следующие трудовые функции профессионального стандарта врача-клинического фармаколога:

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации

А	Оказание медицинской помощи пациентам по профилю "клиническая фармакология"	8	Консультирование врачей-специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов	A/01.8	8
			Мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)	A/02.8	8
			Персонализированный выбор и применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга	A/03.8	8
			Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении)	A/04.8	8
			Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации	A/05.8	8
			Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни, санитарно-гигиеническому просвещению населения	A/06.8	8
			Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала	A/07.8	8

			Оказание медицинской помощи в экстренной форме	A/08.8	8
--	--	--	--	--------	---

4. СООТВЕТСТВИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор-ФУНКЦИЯМ ВРАЧА – КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА

Код компетенции и её содержание	Обобщенная трудовая функция: Оказание медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология»		
	Мониторинг противомикробной резистентности в медицинской организации (структурном подразделении)	Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении)	Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации
УК-1	+	+	+
ПК-1	+	+	+

5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ ФАРМАКОНАДЗОР В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц	Семестр
<i>АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ (ВСЕГО)</i>	16	1	2
<i>ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ</i>	16		
<i>САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА</i>	16		
<i>ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ</i>	4		
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	36		

6. РАЗДЕЛЫ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор И МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЕ СВЯЗИ С ДИСЦИПЛИНАМИ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ (ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ) ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.08.37 Клиническая фармакология

ДИСЦИПЛИНА ОПОП	РАЗДЕЛЫ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор
--------------------	-------------------------------------

	Понятие фармаконадзора. Международная система мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ	Система спонтанных сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственных средств	Нежелательные реакции лекарственных средств. Классификации	Методы (шкалы) для определения и оценки причинно-следственной связи приема лекарственного средства и развития нежелательной реакции.
Клиническая фармакология	+	+	+	+
Организация и управление здравоохранением	+	+	+	+
Педагогика	+	+	+	+
Симуляционный курс: оказание медицинской помощи в экстренной и неотложной форме и коммуникации с пациентом	+		+	+
Психологические аспекты в работе врача клинического фармаколога	+	+	+	+
Нежелательные реакции лекарственных средств	+	+	+	+
Клиническая фармакология в гериатрии	+	+	+	+
Онкология	+	+	+	+
Основы доказательной медицины				
Персонализированная медицина				
Нежелательные реакции лекарственных средств				
Производственная (клиническая) практика				
НИР				

7. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

7.1 – УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование раздела	контактная работа (часов) 16		самостоятельная работа (часов) 16	контроль (часов) 4	всего (часов) 36	виды контроля
		занятия лекционного типа 0	клинические практические занятия 16				
1.	Понятие фармаконадзора. Международная система мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ		4	4	текущий	8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты ✓ задачи
2.	Система спонтанных сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственных средств		4	4	текущий	8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты ✓ задачи
3.	Нежелательные реакции лекарственных средств. Классификации		4	4	текущий	8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты ✓ задачи
4.	Методы (шкалы) для определения и оценки причинно-следственной связи приема лекарственного средства и развития нежелательной реакции.		4	4	текущий	8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты ✓ задачи
					промежуточная аттестация: зачет	4	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тесты ✓ задачи
Общая трудоемкость						36	

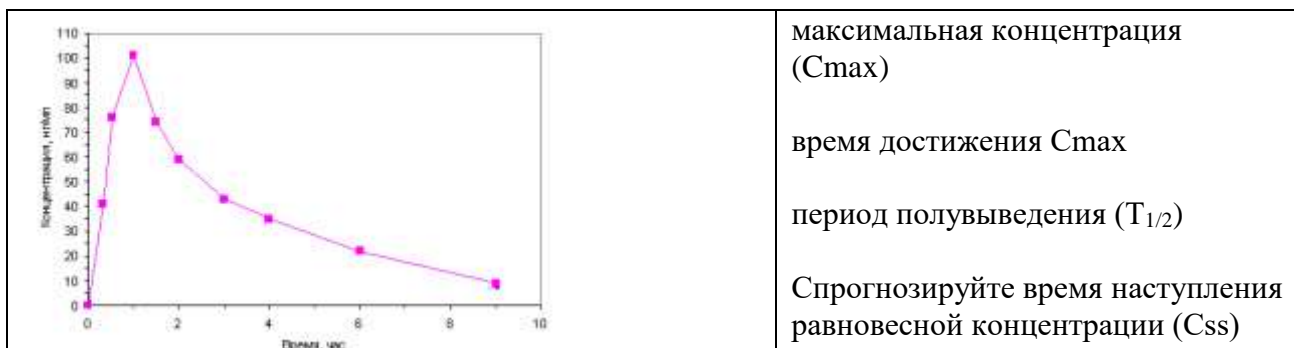
7.3. АУДИТОРНАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и непосредственном участии преподавателя и определяется в соответствии с темой практического занятия. Учебные задания разработаны в виде тематических проблем (кейсов), знания приобретаются в результате активной творческой работы: самостоятельного осуществления целеполагания, сбора необходимой информации, ее анализа с разных точек зрения, выдвижения гипотезы, выводов, заключения, самоконтроля процесса получения знаний и его результатов.

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы ординатора

Задания по оценке фармакокинетических параметров лекарственного средства

Задание 1. Определите фармакокинетические параметры препарата **нифедипин** на основании предложенной фармакокинетической кривой (данные получены после однократного приема внутрь 20 мг).



Задание 2. Пользуясь информацией из инструкции о фармакокинетике препарата **амоксциллин**, таблетки, дайте ответы на вопросы об особенностях применения данного лекарственного средства.

Параметры фармакокинетики	Информация из инструкции	Клиническое значение
Влияние пищи на всасывание	не влияет	
Системная биодоступность, %	93%	
Время достижения C_{max}	1 – 2 часа	
Объем распределения	большой	
Связь с белками плазмы	17%	
Концентрация в ликворе	20% от плазмы	
Концентрация в желчи	в 2-4 раза выше, чем в плазме	
Органы выведения	почки – 80%, печень – 20%	
Период полувыведения ($T_{1/2}$)	1 – 1,5 часа	

Задание 2. Пользуясь информацией из инструкции о фармакокинетике препарата **азитромицин**, таблетки покрытые оболочкой, дайте ответы на вопросы об особенностях применения данного лекарственного средства.

Параметры фармакокинетики	Информация из инструкции	Клиническое значение
Влияние пищи на всасывание	замедляет	
Системная биодоступность, %	37%	
Время достижения C_{max}	2 - 3 часа	
Объем распределения	31,1 л/кг (в тканях в 10-50 раз выше, чем в плазме)	
Связь с белками плазмы	7 – 50%	

Метаболизм в печени	до неактивных метаболитов	
Органы выведения	50% кишечник, 6% - почки	
Период полувыведения ($T_{1/2}$)	20 – 41 час	

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

1. Выбор средств фармакотерапии в период беременности и лактации.
2. Оформление извещения при возникновении неблагоприятной побочной реакции на лекарственную терапию.
3. Выбор средств фармакотерапии заболеваний в период беременности и лактации.
4. Определение нерациональных и особо опасных комбинаций лекарственных средств.
5. Составление плана лечения пациента с БА в условиях коморбидной патологии.
6. Составление плана лечения пациента с ХОБЛ в условиях коморбидной патологии.
7. Составление плана лечения пациента с ХДН в условиях коморбидной патологии.
8. Методы контроля эффективности и безопасности антигипертензивной терапии.
9. Методы контроля эффективности и безопасности диуретической терапии.
10. Показания для назначения и контроль эффективности антибактериальной терапии.
11. Оценка результатов бактериологического исследования, обоснованный выбор средств этиотропной антибактериальной терапии.
12. Методы контроля безопасности применения бета-лактамов антибиотиков.
13. Методы контроля безопасности применения фторхинолонов.
14. Методы контроля безопасности применения аминогликозидов, макролидов, линкозамидов, тетрациклинов.
15. Показания для назначения и режим дозирования противогрибковых средств.
16. Фармакотерапия аллергических реакций.
17. Показания для назначения и контроль эффективности антибактериальной терапии.
18. Оценка результатов бактериологического исследования, обоснованный выбор средств этиотропной антибактериальной терапии.
19. Показания для назначения и режим дозирования противогрибковых средств.
20. Показания для назначения и режим дозирования противовирусных средств.
21. Методы оценки эффективности и безопасности бронхолитической терапии.
22. Методы оценки эффективности и безопасности средств базисной терапии БА и ХОБЛ.
23. Методы оценки эффективности и контроля безопасности применения НПВС.
24. Методы контроля безопасности применения глюкокортикостероидов.
25. Фармакотерапия неотложных состояний.

9. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ Фармаконадзор

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует, в том числе, и образовательный уровень университета.

Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме - экзамена.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине Фармаконадзор утвержден на заседании кафедры клинической фармакологии и соответствует Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

10. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ОРДИНАТОРА (УРОВНЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ) НА ОСНОВЕ БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 29.04.2022 № 294).

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор

11.1 Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

11.2 Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины Фармаконадзор

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное усвоение учебной дисциплины Фармаконадзор предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях различных тестирований дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых на занятиях и в учебной литературе. В этой связи обучающиеся должны иметь в виду, что на занятиях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины Фармаконадзор представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

11.3 Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины Фармаконадзор

№	вид работы	контроль выполнения работы
1.	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе);	✓ собеседование
2.	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ собеседование
3.	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов; ✓ решение заданий, размещенных на электронной платформе Moodle	✓ собеседование ✓ проверка решений заданий, размещенных на электронной платформе Moodle
4.	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ тестирование ✓ решение задач
5.	✓ подготовка и написание рефератов, докладов на заданные темы	✓ проверка рефератов, докладов
6.	✓ выполнение индивидуальных домашних заданий, решение клинических задач, перевод текстов, проведение расчетов, подготовка клинических разборов	✓ собеседование ✓ проверка заданий ✓ клинические разборы
7.	✓ участие в научно-исследовательской работе кафедры	✓ доклады ✓ публикации
8.	✓ участие в научно-практических конференциях, семинарах	✓ предоставление сертификатов участникам
9.	✓ работа с тестами и вопросами и задачами для самопроверки	✓ тестирование ✓ собеседование
10.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ тестирование ✓ собеседование

11.4. Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине Фармаконадзор

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ Фармаконадзор

1. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2018. – 1024 с. – ISBN 978–5–9704–4523–5. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445235.html>. – Текст: электронный.
2. Справочные материалы по клинической фармакологии : учебное пособие / Г.А. Батищева, Н.Ю. Гончарова, О.А. Жданова [и др.] ; ФГБОУ ВО "Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко", факультет подготовки кадров высшей квалификации, кафедра клинической фармакологии ; под ред. Г.А. Батищевой. - Воронеж : Истоки, 2019. - 116 с. - URL: <http://lib1.vrngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/804>. - ISBN 978-5-4473-0262-7 : Б.ц.
3. Справочные материалы по клинической фармакологии для ординаторов терапевтических дисциплин : учебное пособие / ФГБОУ ВО "Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко", факультет подготовки кадров высшей квалификации, кафедра клинической фармакологии ; под редакцией Г.А. Батищевой. - Воронеж : Истоки, 2020. - 124 с. - URL: <http://lib1.vrngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/4806>. - ISBN 978-5-4473-0298-6 : 100.00.
4. Клиническая фармакология : национальное руководство / под редакцией Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепяхина, В. И. Петрова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2014. – 976 с. – ISBN 978–5–9704–2810–8. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428108.html>. – Текст: электронный.
5. Белялов Ф. И. Лечение болезней в условиях коморбидности / Ф. И. Белялов. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2019. – 512 с. – ISBN 978–5–9704–5073–4. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970450734.html>. – Текст: электронный.
6. Иммуноterapia / под редакцией Р. М. Хаитова, Р. И. Атауллаханова, А. Е. Шульженко. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 768 с. – ISBN 978–5–9704–5372–8. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970453728.html>. – Текст: электронный.
7. Интенсивная терапия / под редакцией Б. Р. Гельфанда, И. Б. Заболотских. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2019. – ISBN 978–5–9704–4832–8. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970448328.html>. – Текст: электронный.
8. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под редакцией В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. – 4–е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 880 с. – ISBN 978–5–9704–5279–0. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452790.html>. – Текст: электронный.
9. Мирошниченко, А. Г. Фармакология витаминов, их аналогов и антагонистов / А. Г. Мирошниченко, А. А. Крянга. – Томск : Издательство СибГМУ, 2020. – 112 с. – ISBN 9785985911367. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/farmakologiya-vitaminov-ih-analogov-i-antagonistov-10987003/>. – Текст: электронный.
10. Парентеральное и энтеральное питание : национальное руководство / под редакцией М. Ш. Хубутя, Т. С. Поповой, А. И. Салтанова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 800 с. – ISBN 978–5–9704–3387–4. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970433874.html>. – Текст: электронный.
11. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. Мастер-класс : учебник / В. И. Петров. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 880 с. – ISBN 978–5–9704–3505–2. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435052.html>. – Текст: электронный.
12. Рагимов, А. А. Инфузионно-трансфузионная терапия / А. А. Рагимов, Г. Н. Щербакова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 256 с. – ISBN 978–5–9704–4020–9. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970440209.html>. – Текст: электронный.
13. Рациональная антимикробная терапия : руководство для практикующих врачей / под редакцией С. В. Яковлева. – 2–е изд., перераб. и доп. – Москва : Литтерра, 2015. – 1040

- с. – ISBN 978-5-4235-0171-6. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785423501716.html>. – Текст: электронный.
14. Ситуационные задачи по клинической фармакологии : учебное пособие / Т.Г. Покровская, Г.А. Батищева, Ю.Н. Чернов [и др.]; ФГАОУ ВО Белгородский гос. нац. исслед. ун-т ; ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко. - Белгород : ИД "Белгород" НИУ "БелГУ", 2016. - 216 с. - ISBN 978-5-9571-2167-1 : 150,00.
 15. Сычев, Д. А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии : практикум : учебное пособие / Д. А. Сычев ; под редакцией В. Г. Кукеса. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2013. – 224 с. – ISBN 978-5-9704-2619-7. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>. – Текст: электронный.
 16. Тараканов, А. В. Лекарственные препараты для оказания скорой медицинской помощи / А. В. Тараканов. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2014. – 336 с. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/06-COS-2393.html>. – Текст: электронный.
 17. Тестовый контроль по клинической фармакологии для программ ординатуры : практикум / ВГМУ им. Н.Н. Бурденко [и др.] ; под ред. В.Г. Кукеса [и др.]. - Воронеж : Истоки, 2017. - 243 с. - ISBN 978-5-4473-0176-7 : 400,00.
 18. Фармакотерапия во время беременности / под редакцией Е. В. Ших. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 208 с. – ISBN 978-5-9704-5573-9. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970455739.html>. – Текст: электронный.
 19. Яковлев, С. В. Схемы лечения. Инфекции / С. В. Яковлев. – Москва : Литтерра, 2020. – 256 с. – ISBN 978-5-4235-0340-6. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785423503406.html>. – Текст: электронный.

12.2 МЕДИЦИНСКИЕ РЕСУРСЫ РУССКОЯЗЫЧНОГО ИНТЕРНЕТА

1. <http://www.grls.rosminzdrav.ru> - Государственный реестр лекарственных средств РФ.
2. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. <http://www.essentialdrugs.org/elek/>
3. **Формулярный комитет РАМН.** <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=formular&mod2=db1&mod3=db2>
4. Вестник доказательной медицины. <http://www.evidence-update.ru/>
5. Московский центр доказательной медицины. <http://evbmed.fbm.msu.ru/>
6. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). <http://antibiotic.ru/iacmac/>
7. Электронная библиотека систематических обзоров по доказательной медицине и реестр клинических испытаний международного сообщества врачей. TheCochraneCollaboration <http://www.cochrane.ru>

12.3 ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЖУРНАЛОВ

1. Клиническая фармакология и терапия.
2. Экспериментальная и клиническая фармакология.
3. Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии.
4. Фармация и фармакология.

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСНАЩЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения.

1.	Фармаконадзор	Учебная аудитория №1 (1 этаж; в тех. паспорте здания помещение 624) для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, промежуточной аттестации. Воронежская обл., г. Воронеж, пер. Здоровья, 2 ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Воронеж» Договор №31-13/16 от 19.10.2016г. бессрочно	Ноутбук MSICR 700 17/DC T4500 2,3 G Gb320 Gb/8200 Стул ученический на металлическом каркасе - 15 Экран для проектора Доска одноэлементная для мела 1500x1000 мм	<ul style="list-style-type: none"> • Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E-210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024. • Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С • 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий. • LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет • Webinar (система проведения вебинаров). Сайт https://webinar.ru Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total - 1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии)
2.	Фармаконадзор	Учебная аудитория №2 (2 этаж, к. 252; в тех. паспорте здания помещение 999) для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, промежуточной аттестации. Воронежская обл., г. Воронеж, пер. Здоровья, 2 ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Воронеж» Договор №31-13/16 от 19.10.2016г. бессрочно	Стол рабочий 1200x600x750 Компьютер Intel 420/Asus 1945/1024/160/DVD+mon 19 Принтер Samsung Шкаф книжный Кушетка медицинская Стул Изо/Visi крашенный, кожзам черный 550x590x830 мм - 2	
3.	Фармаконадзор	Учебная аудитория №3 (1 этаж; в тех. паспорте здания помещение 691) для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, промежуточной аттестации. Воронежская обл., г. Воронеж, пер. Здоровья, 2 ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Воронеж» Договор №31-13/16 от 19.10.2016г. бессрочно	Доска одноэлементная для мела 1500x1000 мм Кушетка медицинская Стол ученический 2-х местный 1200x500x750 - 6 Стул ученический на металлическом каркасе – 10 Скамья ученическая 2-х местная б/спинки	
4.	Фармаконадзор	Учебная аудитория №4 (1 этаж; в тех. паспорте здания помещение 662) для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, промежуточной аттестации. Воронежская обл., г. Воронеж, пер. Здоровья, 2	Шкаф книжный Стол ученический 2-х местный 1200x500x750 - 6 Стол офисный 1400x700x750 мм с подкатной тумбой Стул ученический на металлическом каркасе – 12	

		ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Воронеж» Договор №31-13/16 от 19.10.2016г. бессрочно	Доска магнитно-маркерная, 90*120 см	<ul style="list-style-type: none"> • Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.
5.	Фармаконадзор	Учебная аудитория №5 (1 этаж; в тех. паспорте здания помещение 663) для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, промежуточной аттестации. Воронежская обл., г. Воронеж, пер. Здоровья, 2 ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Воронеж» Договор №31-13/16 от 19.10.2016г. бессрочно	Доска магнитно-маркерная, 90*120 см Доска одноэлементная для мела 1500x1000 мм Стул ученический на металлическом каркасе – 15 Стол рабочий 1200x600x750 Стол ученический 2-х местный 1200x500x750 - 6 Шкаф книжный	<ul style="list-style-type: none"> • Учебный стенд «Медицинская информационная система» на базе программного комплекса «Квазар» с передачей прав на использование системы на условиях простой (неисключительной) лицензии. Контракт № 44/Ед. 4/221 от 19.09.2022 г.
6.	Фармаконадзор	Учебная аудитория №6 (1 этаж; в тех. паспорте здания помещение 664) для проведения занятий семинарского типа, индивидуальных и групповых консультаций, промежуточной аттестации. Воронежская обл., г. Воронеж, пер. Здоровья, 2 ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Воронеж» Договор №31-13/16 от 19.10.2016г. бессрочно	Шкаф книжный Стол ученический 2-х местный 1200x500x750 - 6 Стол офисный 1400x700x750 мм Стул ученический на металлическом каркасе – 12 Кушетка медицинская Доска магнитно-маркерная, 90*120 см	<ul style="list-style-type: none"> • КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1от 05.12.2022. • Лицензия на программу для ЭВМ iSpring Suite Concurrent на 5 (Пятерых) пользователей на 12 месяцев.
7.	Фармаконадзор	Кабинет для самостоятельной работы ординаторов с доступом к сети Internet (1 этаж; в тех. паспорте здания помещение 625) Воронежская обл., г. Воронеж, пер. Здоровья, 2 ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Воронеж» Договор №31-13/16 от 19.10.2016г. бессрочно	Компьютерный системный блок Dual Core G 530 24 FSUS DDR 3 2 GB/DVD+RW звук Видео Lan1Gb Монитор LG 17 Flatron F 720 P Ноутбук Acer MS 2394 ES1-512 Стул Изо/Visi крашенный, кожзам черный 550x590x830 мм - 6 Стол рабочий 1200x600x750 - 6 Шкаф книжный - 1	<ul style="list-style-type: none"> • Лицензия на программу для ЭВМ iSpring Suite версия 10 на 1 (Одного) пользователя на 12 месяцев.

Разработчики:

зав. кафедрой клинической фармакологии, доктор мед. наук, профессор Г.А. Батищева;

доц. кафедры клинической фармакологии, кандидат мед. наук, М.Н. Сомова.

Рецензенты:

Зав. кафедрой факультетской терапии, доктор мед. наук, профессор А.В. Будневский.

Зав. кафедрой фармакологии, доктор мед. наук Т.А. Бережнова.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры клинической фармакологии 26.05.2023 года, протокол № 10