



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармаконадзор

основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры

33.00.00 Фармация

33.04.01 Промышленная фармация

Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Фармаконадзор

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

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

ПК-1; Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

УК-2; Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-4; Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

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

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	УК-1	Способен осуществлять критически	принципы сбора, отбора и обобщения	применять методы системного подхода и	методологи ей системного и	Фармаконадзор - тест



		й анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	
2	ПК-1	Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	основные процессы производства и методы контроля лекарственных средств установленным требованиям и современно	Планировать и оценивать фармацевтическую систему качества; планировать и анализировать основные	фундаментальными знаниями в области химии, биохимии, физиологии, физики, фармакологии, микробиологии,	Фармаконадзор - тест



			му уровню развития фармацевтических наук	элементы и процессы фармацевтической системы качества и надлежащей производственной практики	токсикологии и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач в обеспечении качества лекарственных средств	
3	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методологию управления проектами	формулировать проектную задачу на основе поставленной проблемы; разрабатывать план реализации проекта, оценивать результаты и возможные сферы их применения; планировать необходимые ресурсы, в том числе с учетом альтернативного варианта достижения поставленной цели; проводить мониторинг, контроль, оценку	навыками реализации проектов на всех этапах	Фармаконадзор - тест



				реализации проекта на соответстви е плану		
4	УК-4	Способен применять современны е коммуникат ивные технологии, в том числе на иностранно м (ых) языке (ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	литературн ую форму государстве нного языка, основы устной и письменной коммуникац ии на иностранно м языке, функционал ьные стили родного языка, требования к деловой коммуникац ии; теоретическ ие основы, а также структуру и особенност и делового общения в том числе на иностранно м(ых) языке(ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	выражать свои мысли на государстве нном, родном и иностранно м языке в ситуации деловой коммуникац ии; проводить аналитичес кую работу статей, в т.ч. на иностранно м языке с целью осуществле ния профессион ального академичес кого взаимодейс твия; организовы вать эффективн ые коммуникац ии в процессе академичес кого и профессион ального взаимодейс твия с использова нием всех современны х коммуникат	практическ им опытом составления текстов на государстве нном и родном языках, опытом перевода текстов с иностранно го языка на родной, опытом говорения на государстве нном и иностранно м языках; конструктив ным подходом в профессион альной и научной коммуникац ии, организацие й и ведением научно- практическо й дискуссии; основными современны ми коммуникат ивными технология ми, в том числе на иностранно м(ых)	Фармаконад зор - тест



				ивных технологий в том числе на иностранном(ых) языке(ах)	языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	
5	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	принципы критической оценки опубликованных результатов; методы математической статистики, применяемые в медико-фармацевтических исследованиях; разные типы регистрационного досье на лекарственные средства; положения современных международных концепций планирования и анализа данных при разработке лекарственных средств, QbD - качество, запроектованное при разработке, протоколы ДКИ и КИ	проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств; выбирать и сравнивать методы анализа данных и представления результатов исследования, сравнивать результаты, представленные различным образом; пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования	основными методами визуализации и представления данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Фармаконадзор - тест



				ия научных исследований и оценки полученных результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпретировать результаты статистического анализа данных; ориентироваться в регистрационных досье на лекарственные средства		
6	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	основные принципы самовоспитания и самообразования, профессионального и личностного развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характеристики и механизмы процессов саморазвития и самореализации	планировать свое рабочее время и время для саморазвития; формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности,	навыками планирования и оценки ресурсных возможностей, в том числе временных, индивидуально-личностных, ситуативных; практическим опытом поиска информации о непрерывном образовании, возможности	Фармаконадзор - тест



			ации; основы тайм-менеджмента; элементы планирования деятельности, принципы и методы управления собственным временем; принципы определения приоритетности задач	индивидуальность-личностных особенностей; оценивать и реализовывать личностные способности и творческий потенциал в различных видах деятельности и социальных общностях; расставлять приоритеты, ставить цель и определять задачи, прогнозировать результаты деятельности и оценивать их эффективность	их получения дополнительного образования, изучения дополнительных образовательных программ; методами тайм менеджмента и самоменеджмента	
--	--	--	--	---	---	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-1, УК-1, ОПК-4	1. Концепция безопасности лекарственных средств 1.1 Концепция безопасности лекарственных средств	Польза и риски при применении лекарственного средства	Фармаконадзор - тест



2	ПК-1, УК-2, УК-4	2. Фармаконадзор как часть системы GXP 2.1 Фармаконадзор как часть системы GXP	История фармаконадзора	Фармаконадзор - тест
3	УК-1, УК-2, УК-6	3. Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов 3.1 Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов	Методы выявления нежелательных эффектов при применении лекарственных средств	Фармаконадзор - тест
4	ПК-1, УК-4, УК-6	4. Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии 4.1 Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии	Организация службы фармаконадзора на предприятии	Фармаконадзор - тест
5	ПК-1, УК-1, ОПК-4	5. Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов 5.1 Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов	План управления рисками	Фармаконадзор - тест

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		36	36



Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		54	54
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов	Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов		2
2	Концепция безопасности лекарственных средств	Концепция безопасности лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов	Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов		1
4	Фармаконадзор как часть системы GXP	Фармаконадзор как часть системы GXP		2
5	Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии	Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии		1

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Информация о рисках безопасности	Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов		5



	лекарственных препаратов			
2	Концепция безопасности лекарственных средств	Концепция безопасности лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов	Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов		4
4	Фармаконадзор как часть системы GXP	Фармаконадзор как часть системы GXP		5
5	Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии	Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии		5

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов	Информация о рисках безопасности лекарственных препаратов	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	11
2	Концепция безопасности лекарственных средств	Концепция безопасности лекарственных средств	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	11
3	Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов	Стратегии и методы управления рисками безопасности лекарственных препаратов	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	10
4	Фармаконадзор как часть системы GXP	Фармаконадзор как часть системы GXP	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	11
5	Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии	Фармаконадзор на фармацевтическом предприятии	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение	11



	предприятия		домашних заданий. Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	
--	-------------	--	---	--

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г.Кукеса [и др.]. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 877с. : ил., табл. - Библиогр.: с. 871-872. - Предм. указ.: с. 873-877..
2	Фармаконадзор / под общ. ред. Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2019.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта / Аладышева Ж.И., Беляев В.В., Береговых В.В., Бркич Г.Э., Грейбо С.В., Демина Н.Б., Джурко Ю.А., Ивановский С.А., Николенко Н.С., Комиссарова В.А., Корсаков М.К., Лаврентьева Л.И., Мешковский А.П., Мирошников А.Е., Онегин С.В., Парфенов А.А., Поздняков Н.О., Поройков В.В., Пятигорская Н.В., Пятигорский А.М., Раков А.А., Сидоров А.В., Спицкий О.Р., Трубников А.А., Хохлов А.А., Хохлов А.Л., Чикина И.В., Шабалина М.М., Шабров В.Н., Шитов Л.Н., Яичков И.И. – Издательство Российской Академии Наук, Москва, 2019. – 394 с.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Фармаконадзор - тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Фармаконадзор - не общий	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Фармаконадзор	Размещено в Информационной системе



4 000646 82202

		«Университет- Обучающийся»
--	--	-------------------------------

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
-------	--	---	--

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО