

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной образовательной программы

«Уполномоченное лицо по фармаконадзору»

Цель изучения Программы: формирование у слушателей четкого представления о системе фармаконадзора и углубленных теоретических, методологических и практических профессиональных компетенций по мониторингу нежелательных лекарственных реакций.

Категория слушателей: лица, имеющие высшее медицинское, фармацевтическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое или химическое профессиональное образование, специалисты фармацевтических предприятий, научно-исследовательских, образовательных учреждений.

Срок обучения: 180 академических часов.

Форма обучения: очно-заочная (с частичным применением дистанционных образовательных технологий)

№ п/п	Наименование модуля	Содержание
1.	Введение в фармаконадзор	Основные термины и понятия. История фармаконадзора. Положения надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. Разработка и внедрение системы фармаконадзора в организации. Трансляционная безопасность. Фармакоэпидемиология. Оценка отношения риск-польза
2.	Надлежащая практика фармаконадзора	Основные элементы системы фармаконадзора. Мастер-файл системы фармаконадзора. Регуляторные требования к отчетности по фармаконадзору. Периодический обновляемый отчет о безопасности лекарственного препарата.
3.	Управление рисками безопасности лекарственных средств	Факторы, влияющие на эффективность и безопасность лекарственных средств. Планирование, сбор данных и оценка рисков безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и при клинических исследованиях. Информирование о проблемах безопасности лекарственных препаратах.
	Итоговая аттестация	