

АННОТАЦИЯ
рабочей программе дисциплины «Основы надлежащей практики фармаконадзора»
специальности 33.05.01 Фармация

Дисциплина реализуется на кафедре *фармации*.

В структуре ОПОП дисциплина относится к циклу Б1.В.ДВ.06.02.

Общая трудоемкость дисциплины: 2 зачетные единицы, 72 час., из них аудиторных 48 час.

Является основой для изучения последующих дисциплин: *Специальная фармацевтическая химия, Фармацевтическое информирование.*

Цель дисциплины – формирование системы знаний в области правовых основ и надлежащей практики фармаконадзора, направленной на выявление и предотвращение побочного действия, нежелательных реакций и отсутствия эффективности при применении лекарственных средств.

Задачи дисциплины – *приобретение знаний* нормативно-правовых документов, определяющих требования к безопасности лекарственных средств. Разрешение правовых вопросов фармаконадзора, возникающих в фармацевтической деятельности и работе предприятий-производителей лекарственных средств для медицинского применения; Организация мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации и стран Евразийского экономического союза;

- Осуществление сбора сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов; соблюдение правил оповещения надзорных органов за лекарственными средствами для медицинского применения о возникновении нежелательных реакций.

- Выполнение требований и реализация процедур по организации фармаконадзора в аптечных организациях и предприятиях-производителях лекарственных средств для медицинского применения;

- Выполнение функций уполномоченного лица по фармаконадзору в системе фармаконадзора в аптечных организациях и предприятиях-производителях лекарственных средств для медицинского применения.

Планируемые результаты освоения дисциплины в компетентностном формате: *общепрофессиональные (ОПК-3, ОПК- 6), профессиональные (ПК -3, ПК-4, ПК-11, ПК-14).*

Содержание дисциплины: *Модуль 1. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств. Модуль 2. Правила надлежащей практики фармаконадзора РФ и Евразийского экономического союза.*

Виды самостоятельной работы студентов: *самоподготовка по учебно-целевым вопросам, решение ситуационных задач, по вопросам к защите модуля; подготовка к тестированию (текущий, промежуточный контроль) и т.д.*

Основные образовательные технологии: *информационные текстовые процессоры, электронные таблицы, презентации, аудио - и видео конференции и т.д.*

Перечень оценочных средств: *собеседование, устный опрос, решение ситуационных задач, тестирование, и т.д.*

Виды и формы контроля: *промежуточный (зачтено).*