

Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования
«ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
(КГБОУ ДПО ИПКСЗ)



Н.В. Кирпичникова

«20 декабря» 2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОДУЛЯ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Специальность основная – «Клиническая фармакология»

Смежные специальности - «Аллергология и иммунология», «Гастроэнтерология», «Гематология», «Кардиология», «Неврология», «Нефрология», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Оториноларингология», «Педиатрия», «Пульмонология», «Ревматология», «Скорая медицинская помощь», «Стоматология общей практики», «Терапия», «Фтизиатрия», «Эндокринология»

Трудоемкость – 36 акад. час. (36,0 ЗЕТ)

Форма обучения: очная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра терапии и профилактической медицины

Составители:

Доцент кафедры, к.м.н Н.В.Кирпичникова

ОБСУЖДЕНО

на заседании терапии и профилактической медицины «16» 12 2020 г., протокол № 10

Зав. кафедрой



(подпись)

Т.А. Петричко

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Горбачева Е.В. д.м.н., профессор кафедры поликлинической педиатрии с курсом детских инфекционных болезней ФГБОУ ВО ДВГМУ Министерства здравоохранения Российской Федерации
2. Кораблев В.Н. заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права КГБОУ ДПО ИПКСЗ министерства здравоохранения Хабаровского края, д.м.н. профессор, к.э.н., проректор

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВиП



(подпись)

С.М. Колесникова

«16» 12 2020г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения «20» декабрь 2020г., протокол № 7

Председатель ПС

проректор управления по учебной работе



(подпись)

Н.В. Кирпичникова

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана на основании требований профессиональных стандартов «Врач-клинический фармаколог», «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)», «Врач-педиатр участковый», «Врач-аллерголог-иммунолог», «Врач-гастроэнтеролог», «Врач-гематолог», «Врач-кардиолог», «Врач-невролог», «Врач-нефролог», «Врач-оториноларинголог», «Врач-пульмонолог», «Врач-ревматолог», «Врач скорой медицинской помощи», «Врач стоматолог», «Врач-фтизиатр», «Врач-эндокринолог», проекта профессионального стандарта «Врач-общей врачебной практики (семейная медицина)» и требований заказчика.

Содержание программы соответствует требованиям следующих документов:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
4. Профессиональный стандарт «Врач-клинический фармаколог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 июля 2020 года N 477н. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 26 августа 2020 года, регистрационный N 59475;
5. Профессиональный стандарт «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 марта 2017 года N 293н. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 6 апреля 2017 года, регистрационный N 46293;
6. Профессиональный стандарт «Врач-педиатр участковый» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 марта 2017 года N 306н. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17 апреля 2017 года, регистрационный N 46397;
7. Проект профессионального стандарта «Врач-общей врачебной практики (семейная медицина)» подготовлен Минтрудом России 27.11.2018;
8. Профессиональный стандарт «Врач-аллерголог-иммунолог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 года 138н. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 4 апреля 2018 года, регистрационный N 50608;
9. Профессиональный стандарт «Врач-гастроэнтеролог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11 марта 2019 г. N 139н. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 8 апреля 2019 г, регистрационный N 54305;
10. Профессиональный стандарт «Врач-гематолог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11 февраля 2019 г. N 68н. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 7 марта 2019 г., регистрационный N 53998;
11. Профессиональный стандарт «Врач-кардиолог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. N 140н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 26 апреля 2018 г. Регистрационный N 50906;
12. Профессиональный стандарт «Врач-невролог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29 января 2019 г. N 51н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 26 февраля 2019 г. Регистрационный N 53898;
13. Профессиональный стандарт «Врач-нефролог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 20 ноября 2018 года N 712н.

Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 6 декабря 2018 года, регистрационный N 52902;

14. Профессиональный стандарт «Врач-оториноларинголог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 4 августа 2017 г. N 612н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 25 августа 2017 г. Регистрационный N 47967;
15. Профессиональный стандарт «Врач-пульмонолог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19 марта 2019 г. N 154н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 12 апреля 2019 г. Регистрационный N 54366;
16. Профессиональный стандарт «Врач-ревматолог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29 января 2019 г. N 50н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 26 февраля 2019 г. Регистрационный N 53897;
17. Профессиональный стандарт «Врач скорой медицинской помощи» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. N 133н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 5 апреля 2018 г. Регистрационный N 50644;
18. Профессиональный стандарт «Врач стоматолог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 10.05.2016 N 227н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 02.06.2016. Регистрационный N 42399
19. Профессиональный стандарт «Врач-фтизиатр» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 октября 2018 г. N 684н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 20 ноября 2018 г. Регистрационный N 52737;
20. Профессиональный стандарт «Врач-эндокринолог» утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. N 132н. Зарегистрировано в Минюсте РФ 2 апреля 2018 г. Регистрационный N 50591.
21. Приказ Минздрава от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»
22. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05вн
23. Письмо Минобрнауки России от 21.04.2015 № ВК-1015/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ»;
24. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1030/06 «Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов»;
25. Письмо Минобрнауки России от 30.03.2015 № АК-821/06 «О направлении методических рекомендаций по итоговой аттестации слушателей»
26. Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 12 августа 2020г. №988 «Об утверждении ФГОС ВО – специалитет по специальности 31.05.01. Лечебное дело» и №965 «Об утверждении ФГОС ВО – специалитет по специальности 31.05.02 Педиатрия»

Актуальность дополнительной профессиональной программы

обусловлена вопросом безопасной фармакотерапии пациентов в практике врача, особенно коморбидных пациентов трудоспособного возраста. Современные лекарственные средства (ЛС) позволяют эффективно бороться с болезнями. Однако, несмотря на их пользу неблагоприятные побочные реакции (НПР) на препараты – распространенные причины заболеваний, инвалидности и даже смерти – продолжают накапливаться. Важное значение фармакотерапии состоит в механизме оценки и мониторинге безопасности ЛС в процессе их клинического использования и организации фармаконадзора в медицинской организации. По определению ВОЗ, фармаконадзор представляет собой науку и отрасль практической деятельности, которые связаны с обнаружением, оценкой, интерпретацией и профилактикой не-

благоприятных последствий фармакотерапии или любой другой проблемы, связанной с медицинским вмешательством.

Обоснование целевой аудитории

Пациенты различных возрастных групп и имеющие ряд сопутствующих заболеваний, могут проявлять особую и непредсказуемую чувствительность не только на лекарственные препараты, но и на медицинские изделия. При назначении комбинированной фармакотерапии, всегда существует риск, сопряженный с негативным взаимодействием лекарственных средств. Правильный выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата/препаратов для конкретного пациента предполагает наличие определенных знаний и навыков у практикующих врачей-специалистов. Рациональное, обоснованное и безопасное применение лекарственных препаратов в практике врача любой специальности является основой в построении тактики фармакотерапии в конкретной клинической ситуации, а также профилактики, мониторинга неблагоприятных побочных реакций.

После освоения программы обучающийся получит необходимые знания, умения и трудовые действия, соответствующие профессиональным стандартам врача-клинического фармаколога, терапевта, педиатра, аллерголога-иммунолога, гастроэнтеролога, гематолога, кардиолога, невролога, нефролога, оториноларинголога, пульмонолога, ревматолога, врача скорой медицинской помощи, стоматолога, фтизиатра, эндокринолога и проекта профессионального стандарта врач-общей врачебной практики (семейная медицина) в области рациональной фармакотерапии.

Структура программы включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, рабочую программу модуля, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение. Учебный план определяет состав изучаемых тем модуля с указанием их трудоемкости, объема, последовательности, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание реализуемой программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения. Реализация компетентного подхода предусматривает использование в учебном процессе следующих дистанционных образовательных технологий:

- лекционный электронный материал: компьютерная презентация, чаты т.п.;
- информационные технологии для практической работы слушателя (интернет-страницы для поиска и анализа информационных ресурсов профессиональных сайтов специалистов, работа с кейс-задачами, работа с сетевыми ресурсами (научные сайты, виртуальные библиотеки);

Каждый слушатель обеспечен доступом к информационным ресурсам научной библиотеки института и кафедры.

Контроль за эффективностью обучения включает в себя тестирование.

1.1. Цель реализации программы - совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности по проведению мониторинга неблагоприятных побочных реакций фармакотерапии и фармаконадзора в клинической практике в рамках имеющейся квалификации

Категория обучающихся: врачи-клинические фармакологи, врачи-терапевты, врачи-педиатры, врачи общей врачебной практики (семейной медицины), врачи-аллергологи-иммунологи, врачи-гастроэнтерологи, врачи-гематологи, врачи-кардиологи, врачи-неврологи, врачи-нефрологи, врачи-оториноларингологи, врачи-пульмонологи, врачи-ревматологи, врачи скорой медицинской помощи, врачи стоматологи, врачи-фтизиатры, врачи-эндокринологи,

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом – 7, 8.

Трудоемкость обучения: 36 акад. час. (0,25 мес) / 36,0 ЗЕТ (1 акад.час = 1 ЗЕТ). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задачам программы, а также выбранным компетенциям, заявленным в программе.

Форма обучения: очная.

Итоговая аттестация (зачет) проводится по тестовым заданиям кафедры.

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Реализация ДПП направлена на совершенствование профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате освоения программы

Профессиональные компетенции, включающие в себя готовность в профилактической деятельности:

ПК-1 - к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков

в лечебной деятельности:

ПК-2 - к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании терапевтической медицинской помощи

ПК 3 – проводить мониторинг неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты и медицинские изделия.

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

Врач - специалист должен знать:

- Порядки оказания медицинской помощи, правила проведения диагностических исследований, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации
- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий
- Структуру и функционирование системы фармаконадзора в Российской Федерации
- Механизмы и классификация нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов
- Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, необходимая кратность их применения в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи
- Механизмы и результат взаимодействия лекарственных препаратов между собой, с другими лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкоголем
- Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата
- Порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы) и стандарты медицинской помощи по вопросам назначения лечения, применяемые в работе врача

должен уметь:

- Осуществлять сбор сведений у пациентов (их законных представителей) о ранее принимаемых лекарственных препаратах, включая информацию о способах их введения и применения, дозах, кратности приема, длительности применения, побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, аллергических реакциях

- выявление фармацевтических, фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий лекарственных препаратов и по дальнейшей тактике ведения пациентов с выявленным взаимодействием лекарственных препаратов;
- выявление полипрагмазии и по отмене лекарственных препаратов, применяемых без достаточного обоснования;
- профилактика развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и коррекции лечения при развитии нежелательной реакции, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания;
- оценка эффективности и безопасности применения лекарственных средств у пациентов при заболеваниях и (или) состояниях
- предотвращение и лечение осложнений, побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных, возникших в результате диагностических или лечебных манипуляций, применения лекарственных средств и (или) медицинских изделий, лечебного питания

должен владеть:

- Навыками оценки риска развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и неэффективности применения лекарственных препаратов;
- Навыками выявления лекарственных препаратов, имеющих противопоказания к применению или требующие коррекции режимов дозирования у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек;
- Осуществлять выбор лекарственных препаратов и их режимов дозирования с учетом наличия показаний, противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи.

1.3. Соответствие компетенций по специальности трудовым функциям профессиональных стандартов

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
«врач-клинический фармаколог»		
Оказание медицинской помощи пациентам по профилю «клиническая фармакология»	А/01.8 Консультирование врачей – специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов	ПК-1; ПК-2,
	А/03.8 Персонализированный выбор и применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тестирования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга	ПК- 3
«врач-лечебник (врач-терапевт участковый)» и «врач-общей врачебной практики (семейная медицина)»		

Оказание первичной медико-санитарной помощи взрослому населению в амбулаторных условиях	«врач-лечебник (врач-терапевт участковый)»: А/03.7 Назначение лечения и контроль его эффективности и безопасности	ПК-1; ПК-2; ПК-3
	«врач-общей врачебной практики (семейная медицина)»: А/03.88 Назначение лечения и контроль его эффективности и безопасности	
«врач-педиатр участковый»		
Оценка эффективности и безопасности медикаментозной и немедикаментозной терапии у детей	А/02.7 Назначение лечения детям и контроль его эффективности и безопасности	ПК-1; ПК-2; ПК-3
«врач-кардиолог»		
Оказание медицинской помощи пациентам старше 18 лет при заболеваниях и (или) состояниях сердечно-сосудистой системы	А/02.8 Назначение лечения пациентам при заболеваниях и (или) состояниях сердечно-сосудистой системы, контроль его эффективности и безопасности	ПК-1; ПК-2; ПК-3
«врач-аллерголог-иммунолог», «врач-гематолог», «врач-гастроэнтеролог», «врач-невролог», «врач-нефролог», «врач-оториноларинголог», «врач-пульмонолог», «врач-ревматолог», «врач скорой медицинской помощи», «врач-фтизиатр», «врач-эндокринолог»		
Оказание медицинской помощи пациентам при заболеваниях и (или) состояниях	А/02.8 Назначение лечения пациентам при заболеваниях и (или) состояниях, контроль его эффективности и безопасности	ПК-1; ПК-2; ПК-3
«врач-стоматолог»		
Оказание медицинской помощи при стоматологических заболеваниях	А/02.7 Назначение, контроль эффективности и безопасности немедикаментозного и медикаментозного лечения	ПК-1; ПК-2; ПК-3

1.5. Профессиональные компетенции, совершенствуемые в результате освоения ДПП

Виды трудовой функции	Совершенствуемые компетенции в результате освоения ДПП	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
Консультирование врачей –специалистов и (или) пациентов по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов	ПК-1; ПК-2	Разрабатывать план оценки эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов и контролировать его исполнение у пациентов при применении лекарственных препаратов Осуществлять выбор лекарственных препаратов и их режимов дозирования с учетом наличия показаний, противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента,	Консультировать врачей-специалистов, включая лечащих врачей, по вопросам выбора и применения лекарственных препаратов, в том числе по: - выявлению фармацевтических, фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий лекарственных препаратов и по дальнейшей тактике ведения пациентов с выявленным взаимодействием лекарственных препаратов; - выявлению полипрагмазии и по отмене лекарственных препаратов, применяемых без достаточного обоснования; - профилактике развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и коррекции лечения при развитии нежелательной реакции, - взаимодействие лекарственных препаратов между собой, с другими лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкоголем	Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов у пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушениями функций печени и (или) почек, у детей
Персонализированный выбор и применение лекарственных препаратов на основании результатов фармакогенетического тести-	ПК-1; ПК-2	Осуществлять выбор лекарственных препаратов и их режимов дозирования с учетом наличия показаний, противопоказаний, риска развития нежелательных реакций, особенностей фар-	Осуществлять сбор сведений у пациентов (их законных представителей) о ранее принимаемых лекарственных препаратах, включая информацию о способах их введения и применения, дозах, кратности приема, длительно-	Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, методы коррекции нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том

рования и (или) терапевтического лекарственного мониторинга		макокинетики и фармакодинамики лекарственного препарата, индивидуальных особенностей пациента, в соответствии с клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи	сти применения, побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, аллергических реакциях;	числе при полипрагмазии и у пациентов с нарушением функций печени и (или) почек Принципы фармакотерапии и профилактики инфекций с позиций научно обоснованной медицинской практики
Назначение лечения и контроль его эффективности и безопасности	ПК-1; ПК-2; ПК-3	Назначение пациентам лекарственных средств при острых и хронических распространенных заболеваниях и (или) состояниях с учетом конкретной клинической ситуации в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи	Оценивать эффективность и безопасность применения лекарственных средств, медицинских изделий и лечебного питания Предотвращать и устранять осложнения, побочные действия, нежелательные реакции, в том числе серьезные и непредвиденные, возникшие в результате диагностических или лечебных манипуляций, применения лекарственных средств и (или) медицинских изделий, лечебного питания Проводить мониторинг эффективности лечебных мероприятий, их коррекцию в зависимости от особенностей течения заболевания	Классификация и основные характеристики лекарственных средств, показания и противопоказания к назначению, побочные и токсические эффекты, взаимодействие лекарственных препаратов; фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных средств; клинические исследования лекарственных средств и их оценка с позиции доказательной медицины; порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы) и стандарты медицинской помощи по вопросам назначения лечения

2. Учебный план

№	Наименование разделов модуля	Общая трудоемкость, час.	В том числе, час					Форма контроля
			Всего	Лекции	ОСК	ПЗ,СЗЛЗ	Стажировка, час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Государственный контроль качества ЛС, контроль проведения доклинических и клинических исследований ЛП, мониторинг безопасности ЛП и медицинских изделий	6	6	4		2		Текущий контроль
2	Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в сфере обращения лекарственных средств	6	6	2		4		Текущий контроль
3	Клинико-фармакологические особенности взаимодействия лекарственных препаратов	6	6	4		2		Текущий контроль
4	Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов	6	6	4		2		Текущий контроль
5	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, медицинских изделий. Федеральный Государственный надзор	10	10	2		2	6	Практические навыки
6	Итоговая аттестация зачет	2	2			2		Тестирование
	Итого	36	36	16		14	6	

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

		1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1	Государственный контроль качества ЛС, контроль проведения доклинических и клинических исследований ЛП, мониторинг безопасности ЛП и медицинских изделий	6					
2	Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в сфере обращения лекарственных средств		6	2			
3	Клинико-фармакологические особенности взаимодействия лекарственных препаратов			4	2		
4	Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов				4	2	
5	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, медицинских изделий. Федеральный Государственный надзор					4	4
6	Итоговая аттестация зачет						2
	ИТОГО	6	6	6	6	6	6

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

Модуль 1.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС, КОНТРОЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛП, МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛП И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Код	Наименование тем (подтем, элементов и подэлементов)
1	Государственный контроль качества лекарственных препаратов, проведения исследований (доклинических, клинических) ЛП и медицинских изделий
	Методическое обеспечение 1. Формат – презентация ppt. 2. Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ: www.rosminzdrav.ru 3. Официальный сайт Государственного реестра лекарственных средств: http://grls.rosminzdrav.ru 4. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор): www.roszdravnadzor.ru 5. Контрольные вопросы для самопроверки № 10

Модуль 2.

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Код	Наименование тем (подтем, элементов и подэлементов)
2	Контрольно-надзорная деятельность в Российской Федерации, полномочия Росздравнадзора
	Методическое обеспечение Формат – презентация ppt. 2. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор): www.roszdravnadzor.ru 3. Официальный сайт Государственного реестра лекарственных средств: http://grls.rosminzdrav.ru 4. Официальный сайт клинических рекомендаций: http://cr.rosminzdrav.ru 5. Контрольные вопросы для самопроверки № 10

Модуль 3.

КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем (подтем, элементов и подэлементов)
3	Особенности фармакодинамики, фармакокинетики взаимодействия лекарственных средств. Принципы рационального применения лекарственных препаратов в клинической практике
	Методическое обеспечение Формат – презентация ppt. 2. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор): www.roszdravnadzor.ru 3. Официальный сайт Государственного реестра лекарственных средств: http://grls.rosminzdrav.ru 4. Официальный сайт клинических рекомендаций: http://cr.rosminzdrav.ru

	5. Клиническая фармакология : учеб. / В. Г. Кукес [и др.] ; под ред. В. Г. Кукес, Д. А. Сычев. – 5-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с. 6. Контрольные вопросы для самопроверки № 10
--	---

Модуль 4.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем (подтем, элементов и подэлементов)
4	Классификация НПР, факторы и механизмы развития неблагоприятных побочных реакций. Общие принципы рационального, персонализированного и безопасного применения лекарственных препаратов.
	Методическое обеспечение 1. Формат – презентация ppt. 2. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор): www.roszdravnadzor.ru 3. Официальный сайт Государственного реестра лекарственных средств: http://grls.rosminzdrav.ru 4. Официальный сайт клинических рекомендаций: http://cr.rosminzdrav.ru 5. Клиническая фармакология : учеб. / В. Г. Кукес [и др.] ; под ред. В. Г. Кукес, Д. А. Сычев. – 5-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с. 6. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии /под ред. Л. С. Страчунский, Ю. Б. Белоусова, С. Н. Козлова. – Смоленск : МАКМАХ, 2007. – 464 с. – Текст : непосредственный. 7. Контрольные вопросы для самопроверки № 10

Модуль 5.

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАДЗОР

Код	Наименование тем (подтем, элементов и подэлементов)
5	Мониторинг НПР в клинической практике. Организация службы фармаконадзора в медицинской организации.
	Методическое обеспечение 1. Формат – презентация ppt. 2. Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ: www.rosminzdrav.ru 3. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор): www.roszdravnadzor.ru 4. Официальный сайт Государственного реестра лекарственных средств: http://grls.rosminzdrav.ru 5. Официальный сайт клинических рекомендаций: http://cr.rosminzdrav.ru 6. Контрольные вопросы для самопроверки № 10

ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Трудоемкость: 6 час.

Цель стажировки: освоение трудовых действий и профессиональных компетенций по заявленной теме.

Задачи: Закрепление практических навыков по правилам ведения, заполнения медицинской документации, в том числе юридическая значимость надлежащего оформления формы извещения о выявленной неблагоприятной побочной реакции на лекарственные препараты, медицинские изделия. Заполнение информированных согласий. Систематизация знаний нормативно-правовых актов, регламентирующих проведение мониторинга неблагоприятных побочных реакции в медицинской организации.

Описание. Стажировка носит индивидуальный или групповой характер. Содержание стажировки определяется с учетом содержания дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по модулю «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, медицинских изделий. Федеральный Государственный надзор»:

- оформление формы извещения о выявленной неблагоприятной побочной реакции на лекарственные препараты, медицинские изделия;
- систематизация знаний нормативно-правовых актов, регламентирующих проведение мониторинга неблагоприятных побочных реакции в медицинской организации.

Результаты стажировки: освоить навыки по видам деятельности:

- профилактика развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и коррекции лечения при развитии нежелательной реакции, в том числе у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и (или) почек, женщин в период беременности или в период грудного вскармливания;
- оценка эффективности и безопасности применения лекарственных средств у пациентов при заболеваниях и (или) состояниях;
- предотвращение и лечение осложнений, побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных, возникших в результате диагностических или лечебных манипуляций, применения лекарственных средств и (или) медицинских изделий, лечебного питания;
- организация мониторинга неблагоприятных побочных реакций в медицинской организации.

Клинические базы: КГБОУ ДПО «ИПКСЗ» МЗХК, КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1 им. профессора С.И. Сергеева» министерства здравоохранения Хабаровского края.

Кураторы: врачи-клинические фармакологи высшей квалификационной категории.

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы осуществляется на основе сравнительного анализа исходного уровня знаний обучающихся, поступающих на обучение, и после его окончания. Вступительное испытание с оценкой базисных знаний в начале обучения проводится в форме тестирования по тестам, разработанным преподавательским составом кафедры, и/или анкетирования. По окончании изучения каждого модуля проводится промежуточная аттестация, определенная учебным планом. При этом используются различные методы контроля: решение ситуационных задач, оценка практических навыков, тестирование.

5.1. Виды контроля и формы оценочных средств

Создан фонд оценочных средств, позволяющий оценить умения, знания, практический опыт и освоенные компетенции:

- оценочные средства для текущего контроля (тестовые задания);
- оценочные средства для итоговой аттестации (тестовые задания).

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Текущий контроль знаний предусматривает тестовые задания, оценивающие теоретическую подготовку, выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку.

Текущий контроль проводится по итогам освоения каждой темы учебного плана и осуществляется на практических занятиях по активности в обсуждениях и выполнению практических работ.

5.2. Регламент проведения промежуточной аттестации

Оценка практических навыков проводится на клинических базах КГБОУ ДПО «ИПКСЗ» министерства здравоохранения Хабаровского края, КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1 им. профессора С.И. Сергеева» министерства здравоохранения Хабаровского края в соответствии с квалификационной характеристикой специалиста.

Оценка результатов практических навыков проводится по шкале: зачтено /не зачтено.

Критерии оценивания:

- «не зачтено» - обучающийся не демонстрирует умения необходимые для диагностики и не сопровождает данное умение объяснением необходимости его проведения;
- «зачтено» - обучающийся демонстрирует умения, необходимые для проведения серологических исследований и сопровождает данное умение объяснением необходимости его проведения.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации со сроком освоения 36 акад. часов проводится в форме тестирования в последний день цикла.

К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Этапы проведения итоговой аттестации

Вид аттестационного испытания	Наименование элементов оценочного средства	Критерии оценки
Итоговая аттестация – зачет	Компьютерное итоговое тестирование	91–100 % – отлично 81–90% – хорошо 71–80% –удовлетворит. Меньше 70 % – неудовлетворит.

Процедура выполнения и проверки теста

Сдача электронных тестов происходит в разделе «Тестирование» системы «Прометей». Тест сдается только однократно, обязательно в интервале времени, указанном тьютором, в соответствии с календарным планом цикла.

6.1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

Выберите правильный ответ

1. ФАРМАКОНАДЗОР ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- + А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
- В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- Г. Министерством здравоохранения РФ
- Д. Министерством сельского хозяйства РФ

2. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВОДИТСЯ НА ОСНОВАНИИ ПОЛУЧЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ СООБЩЕНИЙ, КРОМЕ

- А. О побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП
- Б. О серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- В. О непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению
- Г. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП
- +Д. О превышении цен на ЖНВЛП

3. ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ФАРМАКОНАДЗОРА УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ РАЗМЕЩАЕТ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ" ВСЮ ПЕРЕЧИСЛЕННУЮ ИНФОРМАЦИЮ, КРОМЕ

- А. О принятых решениях по внесению изменений в инструкцию по применению ЛП
- Б. О приостановлении применения ЛП
- +В. Об аналогах и синонимах приостановленного препарата
- Г. Об изъятии из обращения ЛП
- Д. О возобновлении применения ЛП

4. ПРИМЕНЕНИЕ ЛП ПРИОСТАНАВЛИВАЕТСЯ ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ, КРОМЕ

- А. При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению ЛП
- Б. При получении информации о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
- В. При получении информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, кото-

рые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов

Г. При получении сведений, не соответствующих сведениям о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению

+Д. При получении информации о слабой эффективности действия ЛП

5. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС

+А. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)

Б. Решение суда

В. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

Г. Решение Министерства здравоохранения РФ

Д. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ

6. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО

А. Взаимодействие лекарственного препарата только со специфическими рецепторными структурами

Б. Распространение импульса возбуждения, вызывающего реакцию эффекторных органов

В. Действие лекарственного препарата, которое связано с процессами возникновения импульса возбуждения, передающегося по определенным рефлекторным путям

+Г. Действие лекарственного препарата, которое возникает одновременно с основным и вызывает отрицательное воздействие на ряд функций тканей и клеток

Д. Действие, приводящее к повышению активности микросомальных ферментов печени

7. НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ВЫЯВЛЕНИЕМ, ОЦЕНКОЙ, ПОНИМАНИЕМ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕМ НПР, НАЗЫВАЮТСЯ

А. Комплаенсом

+Б. Фармаконадзором.

В. Фармакоэпидемиологией

Г. Фармакоинспекцией

8. ФАКТОРЫ, ПОВЫШАЮЩИЕ РИСК РАЗВИТИЯ НПР

А. Пожилой возраст.

Б. Тяжелое состояние больного

В. Одновременное назначение нескольких лекарственных средств

+Г. Все вышеперечисленное верно.

9. ПРИ ПРИЕМЕ ПРЕПАРАТОВ ЖЕЛЕЗА ВНУТРЬ ВОЗНИКАЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

+А. Диспептические расстройства

Б. Психические расстройства

В. Головокружение

Г. Головная боль

Д. Кашель

10. ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ РИСКА РАЗВИТИЯ ПОБОЧНОГО ДЕЙСТВИЯ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ, ВСЕ КРОМЕ

А. Принадлежность препарата к определенной фармакологической группе

- Б. Возраст пациента, наличие сопутствующих заболеваний
- В. Функциональное состояние органов и систем, участвующих в биотрансформации лекарственного средства
- +Г. Метеочувствительность
- Д. Функциональное состояние органов выведения препарата

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку врача

1. Анализ медицинской документации в части выявления НПР при лечении пациентов с различной патологией.
2. Анализ медицинской документации коморбидного пациента для выявления особенностей взаимодействия препаратов.
3. Анализ лекарственных назначений и выявление необоснованно назначенных лекарственных средств, нерациональных комбинаций.
4. Выявление в назначениях потенциальные клинически значимые фармакокинетические и фармакодинамические межлекарственные взаимодействия лекарственных средств.
5. Профилактика НПР.
6. Мониторинг побочных реакций фармакотерапии.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1 Рекомендуемая литература

Основная:

1. Киселева, В. А. Избранные лекции по клинической фармакологии (фармакотерапии) : учеб. пособие / В. А. Киселева, С. Г. Марданалы, В. В. Помазов. – Орехово-Зуево : Ред.-изд. отдел ГГТУ, 2019. – 160 с.
2. Клиническая фармакология : учеб. / В. Г. Кукес [и др.] ; под ред. В. Г. Кукес, Д. А. Сычев. – 5-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с.
3. Нежелательные лекарственные реакции. Взаимодействие лекарственных средств : учеб. пособие. Ч. 1 : Нестероидные противовоспалительные препараты / Н. А. Муфазалова, Л. А. Валеева, Р. А. Давлетшин [и др.]. – Уфа : Принт, 2019. – 217 с.
4. Фармакокинетические взаимодействия лекарственных средств : учеб. пособие / М. А. Самотруева, В. Н. Перфилова, В. В. В. Багметова, А. А. Цибизова. – Астрахань : Изд-во Астрах. ГМУ, 2019. – 40 с.

Дополнительная:

5. Полипрагмазия в клинической практике: проблема и решения: учебное пособие для врачей/ под ред. Сычева Д.А. – СПб. : ЦОП «Профессия», 2016. – 224 с., ил.
6. Терапевтический лекарственный мониторинг: инструмент персонализированной медицины: учеб. пособие для врачей: рекомендовано УМО / М-во здравоохранения и соц. развития Рос. Федерации, ФГБУ "Науч. центр экспертизы средств мед. применения", Центр ассоц. клин. фармакологов и фармацевтов, ГБОУ ВПО "Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М.Сеченова". - М. : Изд-во Автоном. некоммерч. орг. "Международ. ассоц. клин. фармакологов и фармацевтов", 2013.
7. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии /под ред. Л. С. Страчунский, Ю. Б. Белоусова, С. Н. Козлова. – Смоленск : МАКМАХ, 2007. – 464 с
8. Мирошниченко И.И. Рациональное дозирование и мониторинг лекарственных средств : практ. рук. / И.И. Мирошниченко. - М. : МИА, 2011. - 416 с.
9. Принципы клинической фармакологии / А.Дж. Аткинсон, Д.Р. Абернети, Ч.И. Дэниэлс и др.; пер. Г.Т. Сухих. - М. : Практ. медицина, 2013. - 532 с.

10. Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний / Рос. кардиол. о-во. - 2-е изд. - М. : Литтерра, 2015. - 784 с.
11. Рациональное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в клинической практике : клин. рекомендации / Ассоц. ревматологов России ; Ассоц. ревматологов России. - М. : ИМА-ПРЕСС, 2015. - 36 с.
12. Повышение эффективности и снижение побочных эффектов антибактериальной терапии методом системной энзимотерапии : метод. рекомендации № 42 / Г. Т. Сухих. - М., 2012. - 32 с. - Текст : непосредственный.
13. Стратегия и тактика применения антимикробных средств в лечебных учреждениях России : Рос. нац. рекомендации. - М., 2012. - 94 с. - Текст : непосредственный.
14. Яковлев, С. В. Современная антимикробная терапия в таблицах и схемах : научное издание / С.В. Яковлев, В.П. Яковлев. - М., 2012. - 98,[2] с. - Текст : непосредственный.

7.3. Периодические издания

1. «Вестник Росздравнадзора»
2. «Безопасность и риск фармакотерапии»
3. «Медицина и качество жизни»
4. «Терапия»
5. «Медицинский вестник»

7.4. Информационно-электронные ресурсы

1. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>
2. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор): www.roszdravnadzor.ru
3. Сайт Роспотребнадзора https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news_time/news_details.php?ELEMENT_ID=1356
4. Сайт Всемирной организации здравоохранения <https://www.who.int/ru>
5. Государственный реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.asp>
6. Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/adults>
7. Официальный сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки: www.femb.ru
8. Электронная информационно-образовательная среда Института КГБОУ ДПО ИПКЦЗ МЗ ХК – <http://www.ipksz.khv.ru/>
9. Научная электронная библиотека e-library.ru – <http://elibrary.ru/titles.asp>
10. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru/>
11. Консультант врача (электронная библиотека): <http://www.rosmedlib.ru/>
12. Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>
13. Российская ассоциация специалистов клинических фармакологов www.clinfarmbook.ru.

Электронные ресурсы

1. Клиническая фармакология : национальное руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепахина, В. И. Петрова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с. - (Серия «Национальные руководства»). - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/doc/ISBN9785970428108-0024.html> (дата обращения: 18.01.2021). - Режим доступа : по подписке.
2. Козлов, С. Н. Антибактериальные препараты в клинической практике / Под ред. С. Н. Козлова, Р. С. Козлова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 232 с. (Серия «Библиотека вра-

ча-специалиста»)). – Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970418352.html> (дата обращения: 18.01.2021). – Режим доступа : по подписке.

3. Рациональная антимикробная терапия : руководство для практикующих врачей / под ред. С. В. Яковлева. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Литтерра, 2015. – 1040 с. – (Серия «Рациональная фармакотерапия») – Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x>(дата обращения: 18.01.2021). – Режим доступа : по подписке.
4. Руководство по антимикробной терапии в педиатрии [Электронный ресурс] / Кильдиярова Р.Р. – 2-е изд., перераб. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 272 с. – Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970457610.html>. (дата обращения: 18.01.2021) – Режим доступа : по подписке.

7.5. Нормативные правовые документы в соответствии с профилем специальности:

- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 «ПОЛОЖЕНИЕ О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»;
- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1. Материально-технические условия для реализации программы

Для организации самостоятельной работы обучающихся имеются учебные аудитории, оснащенные компьютерной техникой с подключением в сети Internet и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Обучающиеся из числа с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Научная библиотека Института работает в автоматизированной библиотечно-информационной системе ИРБИС 64, на базе которой сформирован электронный каталог на весь фонд документов библиотеки, что позволяет работать с информацией как в библиотеке, так и в режиме удаленного доступа. Читальные залы библиотеки обеспечены доступами к online-ресурсам, предлагаются электронные базы данных из Интернет-ресурсов. Обеспечен доступ к центральной библиотеке образовательных ресурсов Минобрнауки РФ, к информационным ресурсами и услугам научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. Предоставление доступа к образовательному portalу «Консультант врача», ЭБС «IPRbooks», правовой системе «Гарант», база данных «Вмедицине РФ».

8.2. Организация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекции, практические занятия, семинары, итоговая аттестация в виде тестирования.

8.2.1. Очные занятия, которые реализуются посредством лекций с применением мультимедийных устройств,

8.2.2. Практические занятия, на которых задача преподавателя проверить степень усвоения материала обучающимися в виде тренинга по решению ситуационных задач. Разбора клинических ошибок. Проведение индивидуальных или групповых консультаций;

Информационная составляющая программы размещена в подразделе «Библиотека» в формате конспекта лекций, презентаций. Отдельным блоком сформирована рекомендованная к изучению литература, что позволяет ознакомиться с нормативными документами и рекомендациями. Оценить самостоятельно уровень усвоения программы каждый обучающийся может, пройдя итоговое тестирование.

8.3. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Занятия ведет высококвалифицированный специалист, имеющий большой опыт работы в практическом здравоохранении.

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, разделов тем)	ФИО, должность по штатному расписанию	Ученая степень, ученое (почетное) звание	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1	Обеспечение безопасного использования лекарственных средств и медицинских изделий	Кирпичникова Наталья Владимировна	к.м.н. доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ, доцент кафедры терапии и профилактической медицины	штатный