

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ФАРМАКОНАДЗОР**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Рабочая программа разработана на кафедре фармакологии и клинической фармакологии.

Заведующий кафедрой – Хохлов А.Л., д.м.н., профессор, академик РАН

Разработчики:

Ромашенко О.В., доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, кандидат медицинских наук, доцент

Мельникова Ю.Е., ассистент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, кандидат медицинских наук

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины – формирование у обучающихся четкого представления о системе фармаконадзора и углубленных теоретических, методологических и практических профессиональных компетенций по мониторингу нежелательных лекарственных реакций.

1.2. Задачи дисциплины:

- формирование понимания основных принципов безопасного применения лекарственных препаратов;
- формирование навыков самостоятельного поиска информации о нежелательных реакциях, оценки причинно-следственной связи, проведения самостоятельного анализа случаев нежелательных реакций и планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств;
- выработка основных навыков управления рисками безопасности лекарственных средств и обеспечения соответствия требованиям государства;
- приобретение знаний об используемой международной терминологии в области безопасности лекарственной терапии;
- подготовка обучающихся к применению полученных знаний при осуществлении практической деятельности;
- развитие у обучающихся этических принципов при осуществлении фармаконадзора.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

универсальных компетенций:

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

общепрофессиональных компетенций:

ОПК-2 – способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>УК-1. ИД 1 - на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>УК-1. ИД 2 - использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>УК-1. ИД 3 - проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточности данных и ранжирование рисков</p> <p>УК-1. ИД 4 - определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемной ситуации</p> <p>УК-1. ИД 5 - выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>УК-1. ИД 6 - выбирает пригодные решения по разрешению проблемной ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<p>ОПК-2. ИД 1 - применяет различные типы коммуникаций при взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-2. ИД 2 - интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ОПК-2. ИД 3 - осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой при взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-2. ИД 4 - осуществляет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывает стратегию действий</p> <p>ОПК-2. ИД 5 - анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
----	-------	---	---	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к Обязательной части образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Иностранный язык для профессионального общения

Уметь читать аннотации к зарубежным лекарственным препаратам и дополнительную литературу по медицине – для информационно-консультативной работы с врачами и потребителями лекарственных средств.

Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств

Знать закономерности взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ и их физических, химических и фармацевтических свойств – для изучения реакций биотрансформации и оценки совместимости лекарственных средств в организме.

Основы фармакологии

Знать основы фармакокинетики, механизмы действия лекарственных средств, среднюю дозировку и способ их введения, побочные действия; уметь ориентироваться в арсенале номенклатуры и в группах лекарственных средств – для обеспечения рационального выбора лекарственного препарата и режима его дозирования, а также - адекватной замены лекарств, имеющих в номенклатуре аптеки.

Промышленная фармацевтическая технология

Знать особенности влияния лекарственной формы, биодоступность лекарств; иметь представление о биоэквивалентности лекарственных средств.

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 2 зачетные единицы (72 академ. часа), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 24 академ. часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 48 академ. часов;

3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам
		Сем.4
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	24	24
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	8	8
Занятия семинарского типа, в т.ч.		
Семинары	16	16
Практические занятия, клинические практические занятия	0	0
Лабораторные работы, практикумы	0	0
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	48	48

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Система фармаконадзора в РФ.	Фармаконадзор – определения и понятия. Составляющие системы фармаконадзора. Уполномоченное лицо по фармаконадзору. Система качества при осуществлении фармаконадзора. Инспектирование и аудит системы фармаконадзора. Мастер-файл системы фармаконадзора.	УК-1 ОПК-2
2.	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях.	Классификация нежелательных реакций. Нежелательные лекарственные взаимодействия. Управление сигналом. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.	УК-1 ОПК-2

3.	Обеспечение безопасного применения лекарственных препаратов.	Система управления рисками. Меры минимизации риска. Дополнительный мониторинг. Информирование по безопасности. Пострегистрационные исследования безопасности. Периодический обновляемый отчет по безопасности. Отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата.	УК-1 ОПК-2
----	--	---	---------------

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестр № 4
		часов
1.	Система фармаконадзора в мире и РФ.	2
2.	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях	2
3.	Система управления рисками	2
4.	Обеспечение безопасного применения лекарственных препаратов	2
ИТОГО часов:		8

4.3. Тематический план практических занятий

Не предусмотрено.

4.4. Тематический план семинаров

№	Название тем семинаров	Семестр № 4
		часов
1.	Система фармаконадзора в мире и РФ.	2
2.	Основные документы системы фармаконадзора.	2
3.	Система качества при осуществлении фармаконадзора. Аудиты и инспекции.	2
4.	Нежелательные реакции и нежелательные взаимодействия при приеме лекарственных препаратов.	2
5.	Управление сигналом. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.	2
6.	Система управления рисками, дополнительный мониторинг безопасности.	2
7.	Организация пострегистрационных исследований безопасности.	2
8.	Отчеты по безопасности.	2
ИТОГО часов:		16

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях	Разборы ситуаций

4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Система фармаконадзора в РФ.	Ознакомиться с нормативной документацией, регламентирующей деятельность по фармаконадзору в странах ЕС, США, ЕАЭС. Изучить виды аудитов. Найти самостоятельно типовой мастер-файл системы фармаконадзора в РФ.
2.	Организация работы с информацией о нежелательных реакциях.	Привести примеры возникновения нежелательных реакций. Установить причинно-следственную связь с лекарственным препаратом. Проанализировать сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на предмет наличия информации по безопасности лекарственных препаратов.
3.	Обеспечение безопасного применения лекарственных препаратов.	Изучить информационные письма на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Привести примеры мер минимизации риска производителей лекарственных препаратов. Найти информацию о проведенных пострегистрационных исследованиях по безопасности.

4.8. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся
- методические рекомендации для преподавателей.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-6807-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468074.html> (дата обращения: 02.12.2022). - Режим доступа : по подписке.

2. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева, Е. В. Ших. — 4-е изд. , перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 880 с. — ISBN 978-5-9704-6435-9. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464359.html> (дата обращения: 22.12.2021). — Режим доступа : по подписке

Дополнительная литература:

1. Государственный реестр лекарственных средств. / Электронный ресурс: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

2. Клиническая фармакология. / Под ред. Кукеса В.Г., Сычева Д.А., М., ГЭОТАР-Медиа, 2018, 1017с.

3. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учебник / Петров В. И. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435052.html>

4. Основные методы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа: Учеб. пособ. для студ. леч. фак-та 5 курса по дисц.: "Клиническая фармакология"/И. Н. Каграманян, Е. Г. Лилеева, А.Л. Хохлов., Ярославль, , 2015, 44с. http://gw.yma.ac.ru/elibrary/methodical_literature/farmakoepid.pdf

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>

2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>

3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>

4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php

5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа:
<https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

1. Взаимодействие ЛП / Электронный ресурс: <https://www.drugs.com>
2. Государственный реестр лекарственных средств./ Электронный ресурс: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
3. Регистр Лекарственных Средств России. / Электронный ресурс:
4. <http://www.rlsnet.ru>
5. Справочник лекарственных средств и прогнозирования межлекарственных взаимодействий. / Электронный ресурс: <http://www.medscape.org>
6. Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - <https://roszdravnadzor.gov.ru/>
7. Автоматизированная система внесения сведения "фармаконадзор" - https://roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais
8. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов - <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>
9. Всемирная Организация Здравоохранения - <https://www.who.int/ru>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Приложение 1

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

Тестовый контроль

Выберите один правильный ответ

1. Побочное действие, это:

- 1) Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата
- 2) Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации
- 3) Любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением
- 4) Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата

2. Нежелательное явление, это:

- 1) Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата
- 2) Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации
- 3) Любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением

4) Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата

3. Лекарственный препарат:

- 1) Это лекарственное средство в виде лекарственной формы, вступающее в контакт с организмом человека
- 2) Это лекарственная форма, вступающая в контакт с организмом человека
- 3) Это лекарственное средство от определенного производителя
- 4) Это лекарственная форма, применяемая для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

4. Безопасность лекарственного средства:

- 1) Это способность лекарства вызывать нежелательную реакцию
- 2) Это способность лекарства вызывать нежелательное явление
- 3) Это свойство лекарственного средства, обусловленное наличием рисков, связанных с его применением
- 4) Это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

5. Целью фармаконадзора является:

- 1) Минимизация рисков, связанных с применением лекарственных препаратов
- 2) Увеличение потребности в кадровых, финансовых и временных ресурсах
- 3) Получение максимального количества сообщений о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных средств
- 4) Приостановление обращения лекарственных препаратов

6. К виду побочного действия лекарственного препарата относится:

- 1) Неэффективность лекарственного препарата
- 2) Недостаточное действие лекарственного препарата
- 3) Нежелательная реакция
- 4) Передозировка

7. К нарушению применения лекарственного препарата относится:

- 1) Неэффективность лекарственного препарата
- 2) Недостаточное действие лекарственного препарата
- 3) Намеренное применение «вне инструкции» (off-label)
- 4) Неблагоприятное воздействие на окружающую среду

2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля

1. Пациентка, 7 лет. Начался подъем температуры, кашель. Бабушка лечила самостоятельно по 1 таблетке АСК 3 раза в день и по 1 таблетке парацетамола 3 раза в день. Через 2 дня произошло ухудшение состояния, многократная рвота. Доставлена в клинику с нарушением сознания, токсическим угнетением дыхания, многократной рвотой, с кровью в моче. Несмотря на проводимое лечение, состояние продолжало прогрессивно ухудшаться. На 6-й день на фоне нарастания сердечно-сосудистой недостаточности произошла остановка сердца. Реанимационные мероприятия без положительного эффекта, констатирована смерть.
2. Пациент, 3 года. Ребенок заболел остро с повышением температуры до 39–40 °С. Мать самостоятельно давала мальчику АСК по 1/2 таблетки от взрослой дозы, при этом не может указать точную суточную дозу (через каждые два-три часа в течение суток). Через 3 дня ребенок стал заторможенным, отмечались кратковременные потери сознания. Впервые обратились к врачу на 4-й день, ребенок был осмотрен и транспортирован в стационар с явлениями интоксикации и отека мозга. На момент поступления диурез был сохранен. На фоне проводимых реанимационных мероприятий на 5-й день ребенок умер. При патологоанатомическом вскрытии были выявлены признаки острых токсико-дистрофических изменений гепатоцитов, отек мозга.
3. Мальчик 10 мес. плакал и кричал из-за чувства сильного жжения в заднем проходе каждый раз после введения суппозитория ректального. После отмены лекарства ребенок успокаивался. Бабушка ребенка, который кричал и плакал при ректальном введении суппозитория, по просьбе своей дочери (матери ребенка) испытала препарат на себе. После введения одного суппозитория испытала сильное жжение в анусе. Мать ребенка, который плакал и кричал при введении

суппозиториев, также решила попробовать препарат на себе. После введения одного суппозитория она также испытала чувство сильного жжения в заднем проходе.

4. Пациент 29 лет, в анамнезе — указание на развитие анафилактического шока на пенициллин, в стационаре был назначен ампициллин внутримышечно для лечения острого синусита. После первой инъекции у больного появился кожный зуд, тем не менее лечение ампициллином было продолжено. На следующий день после очередной инъекции антибиотика у мужчины развился анафилактический шок.
5. Пациентка 20 лет, для лечения синусита амбулаторно был назначен препарат «Флемоклав Солютаб» (МНН — амоксициллин/клавуланат) в форме таблеток. Через 30 секунд после приема таблетки женщина потеряла сознание. Пациентка была госпитализирована с диагнозом анафилактического шока, лечение которого было успешным.

3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Примеры вопросов для собеседования:

1. Основные термины, используемые для характеристики безопасности лекарственных средств.
2. Цели и задачи фармаконадзора.
3. Основные этапы организации фармаконадзора в РФ.
4. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармаконадзора в Российской Федерации.
5. Безопасность лекарственных средств: значение знаний о безопасности лекарств в выборе лекарственной терапии.
6. Фармаконадзор/фармакобдительность. Международный опыт организации.
7. Должностные обязанности Уполномоченного лица по фармаконадзору.
8. Квалификационные требования к УЛФ.
9. Основные разделы мастер-файла системы фармаконадзора, ПУР, ПООБ и РООБ.
10. Что такое обеспечение качества?
11. Необходимые компоненты структуры системы качества
12. Что такое аудит и инспекция?

13. Принципы проведения аудитов и инспекций.
14. Подготовка к инспекции.
15. Факторы риска развития нежелательных реакций.
16. Нежелательная реакция, определение.
17. Нежелательное явление событие, определение.
18. Серьезные нежелательные явления, критерии серьезности.
19. Непредвиденные нежелательные реакции, определение, примеры.
20. Тяжелые и нетяжелые нежелательные реакции, определение, примеры.
21. Основные методы и способы профилактики (предотвращения) развития нежелательных реакций.
22. Качество лекарств и побочные эффекты лекарств: влияние на безопасность лекарств.
23. Сравнительная характеристика безопасности применения различных классов антибактериальных средств.
24. Основные виды нежелательных реакций при применении противоопухолевых средств.
25. Нежелательные лекарственные взаимодействия, виды лекарственных взаимодействий.
26. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств.
27. Полипрагмазия, как фактор риска неблагоприятных лекарственных взаимодействий.
28. Виды неблагоприятных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития.
29. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении кортикостероидов.
30. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении нестероидных противовоспалительных средств.
31. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции.
32. Нежелательные лекарственные реакции типа А.
33. Нежелательные лекарственные реакции типа В.
34. Нежелательные лекарственные реакции типа С.
35. Нежелательные лекарственные реакции типа D.
36. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных реакций.
37. Анализ сообщений о нежелательных реакциях. Оценка причинно-следственной связи.
38. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи.

39. Понятие о сигнале в системе фармаконадзора.
40. Порядок регистрации нежелательных реакций
41. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств.
42. Преимущества и недостатки системы спонтанных сообщений.
43. Кокрейновские обзоры как источник информации о безопасности лекарств.
44. Сравнительная характеристика наиболее часто используемых методов мониторинга безопасности в системе фармаконадзора.
45. Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций.
46. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств.
47. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств.
48. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств.
49. Понятие о рисках в системе фармаконадзора, виды рисков.
50. Методы управления рисками
51. Классификация и примеры мер по минимизации рисков
52. Классификация и примеры способов оценки эффективности мер по минимизации рисков
53. Понятие дополнительного мониторинга безопасности, когда требуется?
54. Что такое пострегистрационные исследования безопасности
55. Принципы проведения ПРИБ
56. Условия необходимости проведения ПРИБ
57. Процедура обязательных пострегистрационных исследований безопасности
58. Понятие информирования по безопасности, способы.
59. Что такое ПООБ?
60. Что такое РООБ?
61. Условия необходимости предоставления ПООБ и РООБ
62. Способы определения соотношения «польза-риск» для периодического отчета о безопасности зарегистрированных лекарственных средств