

**Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

ОДОБРЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава
России
«03» июля 2025 г.
протокол № 12

УТВЕРЖДЕНО

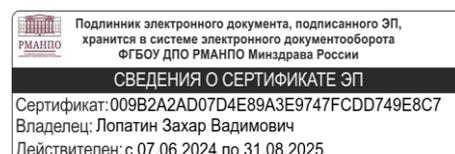
Проректор по учебной работе
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава
России
«03» июля 2025 г.
_____ З.В. Лопатин

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«КАЧЕСТВО И ПОЛНОТА ДАННЫХ В ИНДИВИДУАЛЬНЫХ
СООБЩЕНИЯХ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ. СТРУКТУРА
ИНДИВИДУАЛЬНОГО СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ»**

Объем программы 18 академических часов
Форма обучения: очно-заочная

**Москва
2025**



СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной программы -
программы повышения квалификации

«Качество и полнота данных в индивидуальных сообщениях о нежелательных реакциях. Структура индивидуального сообщения о нежелательной реакции»

(Объем программы 18 академических часов)

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Максимов Максим Леонидович	д.м.н. профессор	Заведующий кафедрой фармации, общей фармакологии и фармацевтического консультирования	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
2.	Матвеев Александр Васильевич	к.м.н. доцент	Доцент кафедры фармации, общей фармакологии и фармацевтического консультирования	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
3.	Бубенов Александр Сергеевич	ассистент	Ассистент кафедры фармации, общей фармакологии и фармацевтического консультирования	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
4.	Шикалева Анастасия Алексеевна	К.м.н.	Доцент кафедры фармации, общей фармакологии и фармацевтического консультирования	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
5.	Каннер Екатерина Валерьевна	Д.м.н.	Доцент кафедры фармации, общей фармакологии и фармацевтического консультирования	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
6.	Корянова Ксения Николаевна	К.ф.н.	Доцент кафедры фармации, общей фармакологии и фармацевтического консультирования	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Наименование компонентов программы
1.	Общая характеристика программы
1.1.	Цель программы
1.2.	Нормативно-правовые документы
1.3.	Категории обучающихся
1.4.	Актуальность программы
1.5.	Объём программы
1.6.	Форма обучения, режим и продолжительность занятий
1.7.	Планируемые результаты обучения
2.	Содержание дополнительной профессиональной программы
2.1.	Учебный план
2.2.	Календарный учебный график
2.3.	Рабочие программы учебных модулей
2.4.	Формы аттестации
2.5.	Оценочные материалы
2.6.	Реализация программы в форме стажировки.
3.	Организационно-педагогические условия реализации программы
3.1.	Учебно-методическое и информационное обеспечение
3.2.	Материально-техническое обеспечение программы
3.3.	Кадровое обеспечение образовательного процесса
3.4.	Организация образовательного процесса

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1. Цель программы:

Формирование новых, повышение и совершенствование имеющихся профессионального уровня знаний и профессиональных навыков специалистов, работающих в сфере фармаконадзора у держателей регистрационных удостоверений на лекарственные препараты. Качественное расширение области знаний, умений и профессиональных навыков, востребованных при работе с индивидуальными сообщениями о нежелательной реакции.

1.2. Нормативно-правовые документы

- Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России от 31 января 2017 года, регистрационный номер № ЛО35-00115-77/00097210;
- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;
- Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Советом Евразийской Экономической Комиссии 03.11.2016 № 87;
- Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 (в редакции от 12.04.2024);
- Приказ Росздравнадзора «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» № 3518;
- Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 № 79;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 432н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств"

1.3. Категория слушателей:

По основной специальности:

К освоению программы допускаются лица, имеющие или получающие высшее фармацевтическое образование и планирующие осуществлять фармацевтическую деятельность по специальности «Фармация»

По смежным специальностям:

К освоению программы допускаются лица, имеющие или получающие высшее фармацевтическое образование и планирующие осуществлять

фармацевтическую деятельность по специальности «Акушерство и гинекология», «Анестезиология-реаниматология», «Аллергология и иммунология», «Организация здравоохранения и общественного здоровья», «Гастроэнтерология», «Гематология», «Генетика», «Герiatrics», «Дерматовенерология», «Диетология», «Инфекционные болезни», «Кардиология», «Клиническая фармакология», «Клиническая лабораторная диагностика», «Косметология», «Лабораторная генетика», «Лечебная физкультура и спортивная медицина», «Мануальная терапия», «Медико-социальная экспертиза», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Пульмонология», «Профпатология», «Педиатрия», «Скорая медицинская помощь», «Терапия», «Управление и экономика фармации», «Физиотерапия», «Физическая и реабилитационная медицина», «Фтизиатрия», «Функциональная диагностика», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Хирургия», «Медицинская биофизика» (после специалитета), «Медицинская биохимия» (после специалитета), «Медико-профилактическое дело» (после специалитета), «Педиатрия» (после специалитета), «Стоматология общей практики» (специалитет), «Лечебное дело» (специалитет).

1.4. Актуальность программы:

Актуальность программы обусловлена необходимостью повышения качества данных индивидуальных сообщений по нежелательным реакциям лекарственных препаратов, с целями:

- снижения «информационного шума» в базах данных по безопасности лекарственных препаратов и снижения нагрузки на регуляторные органы за счет повышения качества индивидуальных отчетов по безопасности;
- снижение нагрузки на специалистов здравоохранения за счет снижения дополнительных запросов информации в условиях роста объема спонтанных сообщений;
- повышения качества поиска сигналов по безопасности и анализа информации в рамках периодической отчетности по безопасности;
- формирования основы для ИИ-алгоритмов и развития и совершенствования автоматизированных систем анализа данных.

1.4.1. Аннотация программы:

Курс предназначен для фармацевтов, провизоров, специалистов фармацевтического производства, врачей и других профессионалов, вовлеченных в процессы фармаконадзора и управления безопасностью лекарственных препаратов. Программа курса охватывает ключевые аспекты работы с нежелательными реакциями, включая сбор, анализ и отчетность, а также управление данными в соответствии с требованиями регуляторных органов. В рамках курса участники изучат типы отчетности и сроки подачи отчетов в регуляторные органы: правила и стандарты подготовки периодических отчетов, срочных уведомлений и других форм документации; алгоритмы работы с нестандартными случаями, включая сообщения из литературных источников и комбинированные претензии по качеству и безопасности. Будут разобраны элементы системы качества в управлении данными: основы построения эффективной системы качества для обработки данных о безопасности, правила оформления первичной информации о нежелательных реакциях и дополнений при получении последующих данных.

Курс сочетает теоретические и практические задания, что позволяет участникам не только освоить основные принципы работы с сообщениями о нежелательных реакциях, но и применить их на практике. По завершении программы слушатели смогут уверенно ориентироваться в процессах фармаконадзора, эффективно управлять данными о безопасности и обеспечивать соответствие требованиям регуляторных органов.

1.5. Объем программы: 18 академических часов.

1.6 Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения Форма обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю
Очно-заочная	6	3

1.7. Планируемые результаты обучения

Программа направлена на совершенствование профессиональных компетенций и(или) формирование новых профессиональных компетенций.

В результате освоения программы у обучающихся совершенствуются следующие ПК:

Паспорт компетенций

Код и наименование компетенции	Коды и наименования индикаторов достижения	Коды и наименования результатов обучения		
		Знания	Умения	Навыки (опыт)
ПК-1. Способен осуществлять полный цикл управления индивидуальными сообщениями о нежелательных реакциях в соответствии с международными и национальными требованиями фармаконадзора	ПК-1.1. Способен оперировать основными терминами, имеющими отношение к управлению данными по безопасности лекарственных средств.	1.1.1. Знает определения терминов, критерии серьезности нежелательной реакции	1.1.1. Умеет правильно систематизировать полученные данные	1.1.1. Навыки правильной приоритизации работы в зависимости от типа поступающей информации.
	ПК-1.2. Способен выполнять требования по срочному репортированию в установленные сроки	1.2.1 Знает виды срочных отчетов, требующих репортирования в уполномоченные органы ЕАЭС, сроки предоставления данных, способы подачи отчетов.	1.2.1 Умеет эффективно применять и соблюдать нормативные требования при репортировании ИСНР	1.2.1. Приоритизация и организация работы с информацией оп безопасности, подлежащей срочному репортированию в регуляторные органы
	ПК-1.3. Способен определять критерии качества работы с информацией по безопасности	1.3.1 Знает требования к системе менеджмента и контроля качества при работе с ИСНР	1.3.1 Умеет эффективно применять критерии качества при работе со индивидуальным сообщением по безопасности	1.3.1 Оценка качества работы с индивидуальным сообщением о нежелательной реакции
	ПК-1.4. Способен выявлять специальные ситуации, претензии по качеству, запросы медицинской информации и правильно управлять этими данными	1.4.1 Знает классификацию видов поступающей информации по безопасности в рамках индивидуальных запросов и сообщений по безопасности	1.4.1 Умеет корректно интерпретировать данные по безопасности лекарственных препаратов и управлять этими данными	1.4.1 Анализ содержания информации по безопасности. Определение видов информации: сообщение по безопасности, претензия по качеству, медицинский запрос, комбинированное сообщение.

ПК-2. Способен проводить экспертный анализ и оформление индивидуальных отчетов по безопасности, обеспечивать качество и соответствие индивидуальных отчетов по безопасности международным и национальным требованиям	ПК-2.1. Способен создавать структурированное описание индивидуального сообщения о НР (case narrative)	2.1.1. Знает все необходимые элементы данных, требующихся для подготовки описания случая сообщения по безопасности	2.1.1. Умеет составить описание случая сообщения по безопасности	2.1.1. Составление описания случая сообщения по безопасности из различных источников.
	ПК-2.2. Способен выделить и оценить нежелательные реакции и особые ситуации в индивидуальном сообщении по безопасности	2.2.1. Знает критерии оценки нежелательных реакций и особых ситуаций	2.2.1 Умеет выделить, описать и оценить нежелательные события в структуре сообщения по безопасности	2.2.1 Оценка нежелательных событий в структуре сообщения по безопасности
	ПК-2.3. Способен управлять дополнительной информацией по безопасности	2.3.1 Знает правила работы и критерии для репортирования дополнительной информации по безопасности в рамках работы со случаем по безопасности	2.3.1 Умеет дополнить имеющиеся данные новой информацией и правильно определить необходимость последующих действий при получении дополнительной информации	2.3.1 Обновление описания случая и оценки нежелательных событий при получении дополнительной информации

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН¹

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Качество и полнота данных в индивидуальных сообщениях о нежелательных реакциях. Структура индивидуального сообщения о нежелательной реакции»

(объем программы 18 академических часов)

Форма обучения – очно-заочная, (с использованием дистанционных образовательных технологий)

№	Наименование учебных модулей, тем	Всего часов	В том числе аудиторно (очно)					В том числе с применением ДОТ и ЭО (очно)				Самостоятельная работа (заочно)	Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЛЗ ²	СЗ ³	ПЗ ⁴	ОСК ⁵	С ⁶	ЛЗ	СЗ	ПЗ	ОСК			
1	Рабочая программа учебного модуля 1 «Управление индивидуальными сообщениями о нежелательной реакции»	8	-	-	-	-	-	4	2	-	-	2	ПК-1, ПК-2	Т/К ⁷
1.1	Термины и определения	2	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.2	Типы отчетности и сроки подачи отчетов в регуляторные органы	2	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К

¹Вид учебного плана выбирается в соответствии с заявленной формой обучения

²Лекционные занятия

³Семинарские занятия

⁴Практические занятия

⁵Обучающий симуляционный курс

⁶Стажировка

⁷Текущий контроль

1.3	Специальные ситуации, комбинированные претензии, сообщения из литературных источников	2	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
1.4	Элементы системы качества в управлении данными	2	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К
2	Рабочая программа учебного модуля 2 «Описания и оценка индивидуального сообщения о нежелательной реакции»	9	-	-	-	-	-	4	3	-	-	2	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.1	Составление описания случая при получении первичной и последующей информации по безопасности	4	-	-	-	-	-	2	1	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.2	Оценка событий в индивидуальном сообщении по безопасности	3	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	ПК-1, ПК-2	Т/К
2.3	Работа с последующей информацией в индивидуальном сообщении по безопасности	2	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2	Т/К
Общая трудоемкость		18	-	-	-	-	-	8	6	-	-	4		

2.2. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Качество и полнота данных в индивидуальных сообщениях о нежелательных реакциях. Структура индивидуального сообщения о нежелательной реакции»

Учебные занятия проводятся в течение 3 дней (1 неделя)

<i>Название и темы рабочей программы</i>	<i>1 неделя</i>
«Управление индивидуальными сообщениями о нежелательной реакции»	8
«Описания и оценка индивидуального сообщения о нежелательной реакции»	9
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость	18

2.3. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

Учебный модуль 1

«Управление индивидуальными сообщениями о нежелательной реакции»

Код	Наименование разделов, тем	Виды учебных занятий ⁸	Формы занятий	Формируемые компетенции
1.1	Термины и определения	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.1.1	Определения терминов	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.1.2	Определение ICSR и минимальные критерии валидности ICSR	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.1.3	Определение серьезной нежелательной реакции, критерии серьезности и различие между серьезностью и тяжестью	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.2	Типы отчетности и сроки подачи отчетов в регуляторные органы	Лекция, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2
1.2.1	Различные типы отчетов по безопасности и их классификация	Лекция, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2
1.2.2	Определение SUSAR и сроки его подачи	Лекция, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2
1.2.3	Сроки подачи ICSR в регуляторные органы	Лекция, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2
1.3.4	Назначение и структура базы АИС Росздравнадзора	Лекция, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций	ПК-1, ПК-2

⁸Виды занятий выбираются из учебного плана

			Мультимедийный материал Печатный материал	
1.3	Специальные комбинированные сообщения из источников ситуации, претензии, литературных	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.3.1	Работа со специальными ситуациями	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.3.2	Управление отчетами об отсутствии эффективности	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.3.3	Управление комбинированными претензиями.	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.3.4	Мониторинг и управление отчетами из литературных источников	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
1.4	Элементы системы качества в управлении данными	Лекция, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2
1.4.1	Требования к системе качества при работе с ICSR	Лекция, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2

Учебный модуль 2

«Описания и оценка индивидуального сообщения о нежелательной реакции»»

Код	Наименование разделов, тем	Виды учебных занятий ⁹	Формы интерактивных занятий	Формируемые компетенции
2.1	Составление описания случая при получении первичной и последующей информации по безопасности	Лекция, Семинар, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2
2.1.1	Правила составления описания случая при получении первичной и последующей информации	Лекция, Семинар, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал	ПК-1, ПК-2

⁹Виды занятий выбираются из учебного плана

			Печатный материал	
2.2	Оценка событий в индивидуальном сообщении по безопасности	Лекция, Семинар, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2
2.2.1	Выполняемые медицинским экспертом действия при создании индивидуального отчета по безопасности	Лекция, Семинар, Самостоятельная работа	Вебинар Запись видеолекций Мультимедийный материал Печатный материал	ПК-1, ПК-2
2.3	Работа с последующей информацией в индивидуальном сообщении по безопасности	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2
2.3.4	Управление последующей информацией в ICSR	Лекция, Семинар	Вебинар	ПК-1, ПК-2

2.4. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

2.4.1 Форма(ы) промежуточной и итоговой аттестаций.

2.4.1.1 Контроль результатов обучения проводится:

- в виде итоговой аттестации (ИА). Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочих программ учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом (УП).

Форма итоговой аттестации – *зачет*, который проводится посредством: тестового контроля в автоматизированной системе; собеседования с обучающимся в формате ролевой игры.

2.4.1.2 Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим ИА, выдается удостоверение о повышении квалификации государственного образца.

2.5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы представлены в виде тестов; вопросов для собеседования в Приложении к программе.

2.5.1. Примеры тестовых заданий (Приложение №1).

1. Выберите, что из перечисленного не относится к описанию нежелательной реакции и оценки причинно-следственной связи (1):

1. информация по развившейся нежелательной реакции;
2. подробности лечения пациента;
3. история болезни пациента;

4. диагноз пациента;
5. срок годности лекарственного препарата, вызвавшего НР

Ответ: 1,2,3,4

2. Непредвиденная нежелательная реакция – это (1):

1. нежелательная реакция, характер, степень тяжести и исход которой невозможно предвидеть;

2. любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи;

3. нежелательная реакция, вызванная намеренным или ненадлежащим применением лекарственного препарата, которое не соответствует действующей характеристике лекарственного препарата;

4. нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

5. любая реакция, развившаяся в результате непреднамеренной ошибки работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке.

2.5.2. Примерная тематика контрольных вопросов для собеседования (Приложение № 2).

1. Приведите алгоритм действий при обращении пациента с жалобами на качество лекарственного препарата (измененный вкус, цвет и запах суспензии) и развитие тошноты

2. Приведите алгоритм действий при обращении медицинского работника с информацией о развитии серьезной непредвиденной нежелательной реакции у пациента

2.5.3. Примеры ситуационных задач (Приложение №3)

№	Содержание задачи
1.	<p>1. Заполните форму о нежелательном явлении, используя следующий текст:</p> <p>Пациент, мужчина, 75 лет, через 5 дней после начала терапии препаратом А испытал тяжелое гастроинтерстициальное кровотечение. В качестве терапии получал Аспирин 100 мг, Клопидогрел 300 мг, сопутствующая терапия была представлена препаратами для лечения АГ. Из анамнеза известно о курении в течении 20 лет.</p> <p>Необходимо ли запрашивать дополнительную информацию по данному сообщению? Если да, то какую.</p> <p>Пример ответа: 1) Заполненная форма 2) Ответ: Если препарата А расценивается как подозреваемый: - для препарата А: показания для применения и дату начала заболевания, по поводу которого назначен препарат, суточную дозу/частоту приема, даты начала и окончания приема (если применимо). Действия предпринятые в отношении препарата А на фоне возникновения события,</p>

	<p>серийный номер препарата;</p> <ul style="list-style-type: none"> - даты начала (отмены, если применимо) приема препаратов Аспирин и Клопидогрел и их суточная доза/частота приема. Менялись ли суточные дозы препаратов в течение всего периода приема Аспирина и Клопидогрела? - уточнить названия сопутствующих препаратов для лечения АГ и их суточные дозы, даты начала приема. Дата начала АГ, степень. Наличие других сопутствующих заболеваний и дату их установления; - подробное описание и хронологию события, дату начала кровотечения, степень кровопотери (если применимо); - в случае обращения за врачебной помощью: какие исследования и вмешательства проводились по поводу кровотечения, окончательный диагноз, лекарственная терапия, используемая для купирования кровотечения, результаты исследований, имеющих отношение к событию, факт госпитализации, дата выписки (если применимо), фото/сканы анализов и исследований (по возможности); - уточнить исход события и дату исхода события. <p>Если заявитель пациент: если применимо, уточнить контактные данные врача.</p> <p>Если заявитель врач: уточнить мнение врача о влиянии препарата А на развитие кровотечения, другую информацию, имеющую отношение к событию по мнению врача, включая данные из анамнеза.</p>
--	---

2.5.4. Примерная тематика самостоятельной работы (Приложение № 4).

При проведении поиска информации по безопасности в медицинской литературе Вы нашли статью, в которой описан клинический случай о развитии нежелательной реакции на интересующий Вас лекарственный препарат.

Заполните «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

В какой регуляторный орган нужно направить это извещение?

3.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение

Литература к рабочей программе учебного модуля¹⁰

Основная:

– Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;

¹⁰Выбрать источники из списка литературы ЭБС

- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;
- Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Советом Евразийской Экономической Комиссии 03.11.2016 № 87;
- Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 (в редакции от 12.04.2024);
- Приказ Росздравнадзора «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» № 3518;
- Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 № 79;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 432н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств"

Дополнительная:

- E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting, October 1994
- Maintenance of The ICH Guideline on Clinical Safety Data Management : Data Elements For Transmission of Individual Case Safety Reports E2B, February 2001

Интернет-ресурсы¹¹:

1 Интернет-ресурсы:

1. Новая электронная библиотека: [<http://www.newlibrary.ru/>]
2. База данных систематических обзоров и метаанализов в области здравоохранения Cochrane registry of randomized controlled trials. [<http://www.thecochranelibrary.com/>]
3. Бесплатная текстовая база данных медицинских публикаций Medline. [<http://www.pubmed.gov/>]
4. Бесплатный медико-биологический информационный портал для специалистов. Medline.ru [<http://www.medline.ru/>]
5. Медицинская библиотека сервера Medlinks.ru [<http://www.medlinks.ru/>]

3.2. Материально-технические условия реализации программы

¹¹Выбрать из списка, допускается добавление или замена источников на актуальные для конкретной темы

Для организации и проведения обучения РМАНПО имеет материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех форм организации учебного процесса:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;
- условия для практической подготовки обучающихся. Для лиц с ограниченными возможностями здоровья при организации практической подготовки учитывается состояние их здоровья;
- симуляционное оборудование;
- неограниченный доступ обучающихся к одной или нескольким лицензионным электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и электронной информационно-образовательной среде организации;
- лицензионное программное обеспечение;
- для дистанционного обучения используются образовательные платформы РМАНПО: Moodle и МТС Линк.

3.3. Кадровое обеспечение программы

Кадровое обеспечение реализации Программы соответствует следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», и профессиональным стандартам и требованиям, предъявляемым к реализации программы повышения квалификации Порядком допуска к педагогической деятельности по образовательным программам высшего медицинского образования или высшего фармацевтического образования либо среднего медицинского образования или среднего фармацевтического образования, а также дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих высшее образование либо среднее профессиональное образование.

3.4. Организация образовательного процесса.

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, семинар, практическое занятие (в том числе симуляционное), самостоятельная работа.

1. Лекции проводятся:
 - 1.1. полностью с ДОТ и ЭО, очно (синхронно), в виде вебинаров;
2. Семинары проводятся:
 - 2.1. частично без ДОТ, в виде дискуссии, ситуационного анализа (разбора кейсов), тренинга с использованием мультимедийных устройств.
3. Практические занятия проводятся:

3.1. полностью без ДОТ, в виде проверки знаний, умений и навыков в ходе ролевой игры.

4. Самостоятельная работа проводится:

4.1. С использованием ДОТ и ЭО, в виде изучения рекомендованной учебно-методической литературы, записи видеолекций и мультимедийного материала, выложенных в АС ДПО.

Для реализации образовательных программ с применением дистанционных образовательных технологий в РМАНПО созданы условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды, включающей в себя электронно-образовательные ресурсы, совокупность информационных технологий, телекоммуникационных технологий, соответствующих технологических средств, и обеспечивающей освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

Примеры:

1. Выберите, что из перечисленного не относится к описанию нежелательной реакции и оценки причинно-следственной связи (1):

6. информация по развившейся нежелательной реакции;
7. подробности лечения пациента;
8. история болезни пациента;
9. диагноз пациента;
10. срок годности лекарственного препарата, вызвавшего НР

Ответ: 1,2,3,4

2. Непредвиденная нежелательная реакция – это (1):

6. нежелательная реакция, характер, степень тяжести и исход которой невозможно предвидеть;
7. любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи;
8. нежелательная реакция, вызванная намеренным или ненадлежащим применением лекарственного препарата, которое не соответствует действующей характеристике лекарственного препарата;
9. нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;
10. любая реакция, развившаяся в результате непреднамеренной ошибки работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке.

Ответ: 4

3. Минимальная требуемая информация необходимая для валидации сообщения НЕ ВКЛЮЧАЕТ в себя (1):

1. информацию о первоисточнике;
2. информацию, идентифицирующую пациента;
3. информацию о сопутствующей терапии;
4. информацию о подозреваемом лекарственном препарате;
5. информацию о подозреваемой нежелательной реакции.

Ответ: 3

4. Какие спонтанные сообщения должны регистрировать держатели регистрационных удостоверений (1):

1. сообщения, полученные на территории соседнего государств;
2. сообщения, полученные в ходе клинического исследования;
3. сообщения, полученные только от работников медицинских учреждений стран ЕАЭС;
4. все спонтанные сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих в ЕАЭС или за его пределами;
5. все вышеперечисленное.

Ответ: 4

Приложение 2

Примерная тематика контрольных вопросов для собеседования

3. Приведите алгоритм действий при обращении пациента с жалобами на качество лекарственного препарата (измененный вкус, цвет и запах суспензии) и развитие тошноты
4. Приведите алгоритм действий при обращении медицинского работника с информацией о развитии серьезной непредвиденной нежелательной реакции у пациента
5. Приведите алгоритм действий при обращении пациента по случаю передозировки, не сопровождавшейся развитием каких-либо реакций

№	Содержание задачи
1.	<p data-bbox="423 330 1771 368">6. Заполните форму о нежелательном явлении, используя следующий текст:</p> <p data-bbox="232 392 2152 517">Пациент, мужчина, 75 лет, через 5 дней после начала терапии препаратом А испытал тяжелое гастроинтерстициальное кровотечение. В качестве терапии получал Аспирин 100 мг, Клопидогрел 300 мг, сопутствующая терапия была представлена препаратами для лечения АГ. Из анамнеза известно о курении в течении 20 лет.</p> <p data-bbox="232 544 1995 582">Необходимо ли запрашивать дополнительную информацию по данному сообщению? Если да, то какую.</p> <p data-bbox="232 651 483 689">Пример ответа:</p> <p data-bbox="232 695 591 734">1) Заполненная форма</p> <p data-bbox="232 740 1234 778">2) Ответ: Если препарата А расценивается как подозреваемый:</p> <ul data-bbox="232 785 2136 1378" style="list-style-type: none"> - для препарата А: показания для применения и дату начала заболевания, по поводу которого назначен препарат, суточную дозу/частоту приема, даты начала и окончания приема (если применимо). Действия предпринятые в отношении препарата А на фоне возникновения события, серийный номер препарата; - даты начала (отмены, если применимо) приема препаратов Аспирин и Клопидогрел и их суточная доза/частота приема. Менялись ли суточные дозы препаратов в течение всего периода приема Аспирина и Клопидогрела? - уточнить названия сопутствующих препаратов для лечения АГ и их суточные дозы, даты начала приема. Дата начала АГ, степень. Наличие других сопутствующих заболеваний и дату их установления; - подробное описание и хронологию события, дату начала кровотечения, степень кровопотери (если применимо); - в случае обращения за медицинской помощью: какие исследования и вмешательства проводились по поводу кровотечения, окончательный диагноз, лекарственная терапия, используемая для купирования кровотечения, результаты исследований, имеющих отношение к событию, факт госпитализации, дата выписки (если применимо), фото/сканы анализов и исследований (по возможности);

- уточнить исход события и дату исхода события.

Если заявитель пациент: если применимо, уточнить контактные данные врача.

Если заявитель врач: уточнить мнение врача о влиянии препарата А на развитие кровотечения, другую информацию, имеющую отношение к событию по мнению врача, включая данные из анамнеза.

Содержание задания

При проведении поиска информации по безопасности в медицинской литературе Вы нашли статью, в которой описан клинический случай о развитии нежелательной реакции на интересующий Вас лекарственный препарат.

Заполните «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

В какой регуляторный орган нужно направить это извещение?

Клинический случай

Мальчик П.А., 15 лет, проходил лечение в отделении эндокринологии № 2 Российской детской клинической больницы с 1 по 21 декабря 2017 г. по поводу задержки полового развития, вторичной надпочечниковой недостаточности, ожирения III степени, атрофического ринита. При поступлении обращало на себя внимание своеобразие ожирения: помимо избыточного развития подкожного жирового слоя отмечалось характерное для синдрома Кушинга его распределение, а также множественные стрии и небольшое повышение артериального давления - 135/80 мм рт. ст.

Принимая во внимание клинику синдрома Кушинга при оказавшихся низких значениях тропных (АКТГ в суточном ритме, лютеинизирующий, фолликулостимулирующий) и периферических гормонов (кортизол в суточном ритме, свободный кортизол, дегидроэпиандростерон, тестостерон), проводилась дифференциальная диагностика в структуре гиперкортицизма (болезнь/синдром Иценко-Кушинга) в сочетании с вторичным гипогонадизмом. Однако изменений гипофиза и опухолей гипоталамо-гипофизарной области не было выявлено (магнитно-резонансная томография гипофиза от 07.12.2017).

Были исключены также периферические гормонпродуцирующие опухоли и АКТГ-эктопический синдром (компьютерная томография брюшной полости и забрюшинного пространства от 08.12.2017). Учитывая несоответствие клинической картины полученным гормональным показателям и данным томографии, был заподозрен медикаментозный синдром Кушинга.

В результате дополнительно собранного анамнеза выяснилось, что на протяжении почти 10 месяцев (с февраля 2017 года вплоть до поступления в РДКБ - 01.12.2017) по поводу аллергического ринита ребенок получал рекомендованные оториноларингологом капли в нос, которые готовились матерью ребенка самостоятельно: 1/2 флакона оксиметазолина (сосудосуживающее симпатомиметическое средство) плюс 2 ампулы дексаметазона (метилированное производное 9-фтор-преднизолон) - до 8 ампул в неделю. При этом была ли указана врачом концентрация оксиметазолина (0,01, 0,025 или 0,05 %) и

объем ампулы дексаметазона (1 мл - 4 мг или 2 мл - 8 мг гормона), мать не помнит. Закапывание в нос осуществлялось ежедневно, без контроля со стороны оториноларинголога, и хотя уже к маю 2017 г. выявились признаки синдрома Кушинга, «лечение» ринита продолжалось.

В период пребывания в отделении Российской детской клинической больницы ребенок интраназально ЛС не получал, отмечалось медленное восстановление оси гипофиз-надпочечники без признаков адреналовой недостаточности.

Журнал. Безопасность и риск фармакотерапии 2018. Т. 6, № 4 Safety and Risk of Pharmacotherapy 2018. V. 6, No. 4