

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА
ОСНОВНІ ПИТАННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ В СИСТЕМІ
ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я**

Спеціальність: **І9 «Громадське здоров'я»**
Освітньо-професійна програма: **Громадське здоров'я**
Код компонента в освітній програмі: **ВК 24**
Рівень вищої освіти: **другий (магістерський)**
Форма здобуття освіти: **очна**
Рік навчання: **2**
Семестр(и): **3**
Тип освітнього компонента: **вибірковий**
Навчальний рік: **2026-2027**

Обсяг: **3 кредити ECTS (90 год.)**
Навчальні заняття: **практичні заняття**
Підсумковий контроль: **залік**
Пререквізити: **ОК 4, ОК 5, ОК 8, ОК 12.**

Кафедра/підрозділ: **кафедра клінічної фармакології та внутрішньої медицини, пр. Любові Малої 2А**

Керівник освітнього компонента: **проф. Князькова Ірина Іванівна, ii.kniazkova@knmu.edu.ua**
Сторінка освітнього компонента в Системі дистанційного навчання ХНМУ (Moodle):
<https://distance.knmu.edu.ua/course/view.php?id=6560>

ОПИС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

Освітній компонент спрямований на формування у здобувачів вищої освіти системних знань про організаційні, правові, клініко-фармацевтичні та етичні аспекти фармаконагляду як складової системи громадського здоров'я. Дисципліна забезпечує розуміння принципів моніторингу безпеки лікарських засобів, управління ризиками та взаємодії між державними регуляторними органами, медичними працівниками, фармацевтичними компаніями та населенням.

МЕТА КУРСУ: формування у здобувачів вищої освіти цілісного уявлення про принципи, організаційні механізми та інструменти функціонування системи фармаконагляду як складової громадського здоров'я, а також набуття знань, умінь і практичних навичок щодо забезпечення безпеки застосування лікарських засобів на рівні індивідуального пацієнта, закладу охорони здоров'я та популяції.

РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ:

Знати:

- основні принципи, завдання та структуру національної й міжнародної системи фармаконагляду;
- законодавчі та нормативно-правові акти України, що регламентують моніторинг безпеки лікарських засобів;
- класифікацію, механізми розвитку, клінічні прояви та наслідки побічних реакцій лікарських засобів;
- принципи управління ризиками медикаментозної терапії та оцінки співвідношення користі/ризиків;
- методи збору, реєстрації, обробки й аналізу даних фармаконагляду;
- етичні та комунікаційні аспекти взаємодії між фахівцями охорони здоров'я, фармацевтичними компаніями й пацієнтами у сфері фармакобезпеки;
- роль фахівців громадського здоров'я у системі запобігання медикаментозним ризикам і підвищення фармакологічної обізнаності населення.

Вміти:

- виявляти, аналізувати та документувати побічні реакції лікарських засобів;
- оцінювати індивідуальні та популяційні ризики, пов'язані з фармакотерапією;
- застосовувати методи епідеміологічного моніторингу й біостатистичного аналізу у

- фармаконагляді;
- оформлювати повідомлення про побічні реакції відповідно до вимог ДЕЦ МОЗ України;
 - розробляти рекомендації щодо зниження лікарських ризиків у системі громадського здоров'я;
 - здійснювати комунікацію з медичними працівниками, пацієнтами та регуляторними органами для підвищення безпеки застосування лікарських засобів;
 - інтегрувати принципи фармаконагляду у програми профілактики, скринінгу та освітні ініціативи з охорони здоров'я населення.

ЗМІСТ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

Перелік тем лекцій: не передбачені програмою

Перелік тем практичних занять (30 год.):

1. Фактори ризику серцево-судинних захворювань. Поняття. Основні фактори ризику. Роль і значення фармаконагляду в системі громадського здоров'я.
2. Нормативно-правове забезпечення фармаконагляду в Україні та світі.
3. Побічні реакції лікарських засобів: класифікація, механізми розвитку, клінічне значення.
4. Методологія збору, аналізу та повідомлення інформації про побічні реакції лікарських засобів.
5. Сучасні підходи до оцінки співвідношення користі та ризику лікарської терапії. Управління ризиками.
6. Комунікація та освіта у сфері фармакобезпеки як складова громадського здоров'я.
7. Підсумковий контроль.

Перелік тем самостійної роботи студента (60 год.)

1. Історія становлення та розвиток системи фармаконагляду в Україні та світі.
2. Система фармаконагляду ВООЗ: структура, основні документи.
3. Національна система фармаконагляду України: структура, завдання, взаємодія з міжнародними інституціями.
4. Нормативно-правове регулювання фармаконагляду: закони, накази МОЗ, міжнародні настанови.
5. Класифікація побічних реакцій лікарських засобів: механізми розвитку, приклади, профілактика.
6. Особливості фармаконагляду за біологічними, імунобіологічними та генеричними препаратами.
7. Роль лікаря, провізора та фахівця з громадського здоров'я у системі моніторингу побічних реакцій.
8. Алгоритм заповнення карти повідомлення про підозрювану побічну реакцію.
9. Методи епідеміологічного аналізу в системі фармаконагляду: спостереження, когорти, кейс-контроль.
10. План управління ризиками: структура, завдання, приклади розробки.
11. Методи виявлення сигналів безпеки і принципи оцінки достовірності сигналу.
12. Фармаконагляд у період пандемій, воєнних дій та надзвичайних ситуацій — виклики і пріоритети.
13. Інформаційні технології у фармаконагляді: бази даних, електронні системи моніторингу, фармакоепідеміологічні реєстри.
14. Етичні, правові та комунікаційні аспекти фармаконагляду.
15. Роль освітніх і просвітницьких програм з фармакобезпеки у системі громадського здоров'я.
16. Підготовка відповідей на питання до заліку

СРС спрямована на поглиблення та закріплення теоретичних знань, отриманих під час аудиторного навчання та сприяють формуванню професійних компетентностей. Результати СРС підлягають контролю та включені до підсумкового контролю знань.

Консультації: онлайн, за попередньою реєстрацією на сторінці курсу в Системі дистанційного навчання курсу.

Методи навчання: виконання практичних робіт, розв'язання ситуаційних завдань та кейсів, метод стандартизованого пацієнта

ОЦІНЮВАННЯ

Поточна навчальна діяльність (ПНД). Оцінювання успішності здобувачів освіти здійснюється відповідно до Інструкції з оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти в ХНМУ (<https://knmu.edu.ua/documents/normatyvni-dokumenty-navchalnogo-proczesu/>). Оцінка за практичне чи підсумкове заняття становить від 2 до 5 балів. Подання завдань за запізненням з неповажних причин тягне за собою зниження оцінки відповідно до відсотка запізнення в часі від часу виконання завдання. Завдання перевіряються до 24 год. Оцінки виставляються у електронний журнал. Незадовільні оцінки відпрацьовуються відповідно до Положення про порядок відпрацювання студентами ХНМУ навчальних занять (https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog_vidprac_zaniat.pdf).

Бали за ЗНД розраховуються як середнє арифметичне оцінок за всі семестри вивчення дисципліни (з точністю до сотих) за таблицею 2, автоматично в рамках функціоналу електронного журналу АСУ. ЗНД перераховується у багатобальну шкалу за таблицею 2 (додаток 2) від 120 до 200 балів та відміткою – «зараховано», «не зараховано».

Індивідуальні завдання (ІЗ) оцінюються до 10 балів.

Підсумковий контроль. Залік.

Оцінка з дисципліни (ОД). $ОД = ЗНД + ІЗ$

Оскарження результатів підсумкового контролю проводиться у встановленому в ХНМУ порядку (https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog_apel_kontrol.pdf).

ПОЛІТИКИ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

Рекомендації щодо роботи на курсі: брати активну участь у всіх формах роботи на заняттях, присвячувати 1-2 год. щодня виконанню самостійної роботи та підготовці до занять, ставити запитання під час занять, відвідувати консультації, вчасно здавати завдання та виконувати усі форми контролю.

Відвідування занять. Відвідування лекцій та практичних занять є обов'язковим. Формою одягу під час офлайн-занять є білий медичний халат. При запізнення більше ніж на 5 хвилин ви можете бути не допущені до заняття. Пропущені заняття відпрацьовуються відповідно до Положення про порядок відпрацювання студентами ХНМУ навчальних занять (https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog_vidprac_zaniat.pdf).

Академічна доброчесність. ХНМУ стоїть на позиціях нульової толерантності до проявів академічної недоброчесності. Будь-які порушення принципів академічної доброчесності тягнуть за собою відповідальність у встановленому в ХНМУ порядку (https://knmu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/05/polog_ad-1.pdf).

Використання електронних гаджетів та інструментів штучного інтелекту допускається лише з дозволу викладача.

Політика щодо осіб з особливими освітніми потребами. Здобувачі з особливими освітніми потребами мають зв'язатися з викладачем задля розробки індивідуальної освітньої траєкторії.

Час відповіді викладача: 24 години.

Технічні вимоги до роботи на курсі:

- доступ до комп'ютера, ноутбука, планшета чи смартфона
- корпоративний обліковий запис Google з власним фото
- навички роботи з Google Workspace (Google Meet, Docs, Sheets, Slides, Forms) та Moodle
- інші вимоги кафедри

Технічна підтримка: АСУ (ev.shevtsov@knmu.edu.ua), Google (tehotdelknmu@gmail.com), Moodle (al.korol@knmu.edu.ua).

РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА

РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА

1. Клінічна фармакологія : підручник / за ред. О. М. Біловола для студентів стоматологічного факультету / Біловол О.М., Князькова І.І., Ільченко І.А., Кірієнко О.М. та ін. Нова книга, Вінниця- 2021- 544 с
2. Клінічна фармакологія та фармакотерапія в стоматології : навч. посіб. / І.П. Мазур, М.В. Хайтович, Л.І. Голопихо. – 2-е вид.- К. : ВСВ «Медицина», 2019. -376 с.
3. Клінічна фармакологія: навч.посіб./ М.В. Хайтович, Г.В. Зайченко, І.О. Афанасьєва та ін. ; за ред. М.В. Хайтовича. – К. : ВСВ «Медицина», 2024.- 335 с.
4. Побічна дія ліків : підручник / [Ф. Є. Беленьєв, Н. О. Горчакова, Н. В. Бухтіярова та ін.]; за ред. Ф. Є. Беленьєва. — Вінниця : Нова Книга, 2021. — 360 с. — ISBN 978-966-382-901-2.
5. Державний експертний центр <https://www.dec.gov.ua/>

Зав. кафедри клінічної фармакології
та внутрішньої медицини, проф.

Ірина КНЯЗЬКОВА