

Міністерство охорони здоров'я України
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до лекцій

Навчальна дисципліна

Фармаконагляд в фармацевтичній
практиці

Галузь знань

22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність

226 «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація

226.01 «Фармація»

Форма навчання


Заочна

Кафедра

Фармакології

Затверджено на засіданні кафедри від 26 серпня 2024 р., протокол № 1

Завідувач кафедри



проф. Зайченко Г.В.

Розглянуто та затверджено: ЦМК зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» від 30 серпня 2024 р., протокол № 1

2024-2025 н.р.

ЗМІСТ

| | |
|-----------------|---|
| Лекція № 1..... | 3 |
| Лекція № 2..... | 8 |

Лекція № 1. Фармаконагляд, значення його здійснення для системи/програм охорони здоров'я і власників реєстрації. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні.

Вид лекції: традиційні (інформаційна).

Компетентності:

- **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.
- **загальні:**
 1. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК02).
 2. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК03).
 3. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК04).
 4. Здатність працювати в команді (ЗК06).
 5. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
 6. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).
- **фахові:**
 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК01).
 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації (ФК02).
 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності (ФК03).
 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються (ФК04).
 5. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого (ФК06).
 6. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик (ФК08).

Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо значення фармаконагляду для системи/програм охорони здоров'я і власників реєстрації та порядку здійснення фармаконагляду в Україні;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1. Усвідомити значення ліків для системи охорони здоров'я, збереження тривалості та якості життя людей.
2. Усвідомити роль та значення дисципліни «Фармаконагляд в фармацевтичній практиці» для формування компетенцій сучасного фармацевта.
3. Уявляти процес забезпечення якості лікарських засобів на їх післяреєстраційному етапі життя.
4. Уявляти процес фармаконагляду (ФН).
5. Усвідомити цілі та значення системи ФН для системи охорони здоров'я..
6. Обґрунтовувати джерела отримання та обміну інформацією при здійсненні ФН.
7. Розрізняти елементи, з яких складається система ФН України.
8. Знати учасників процесу здійснення ФН в Україні.
9. Знати нормативно-правові акти, що регулюють здійснення ФН в Україні.
10. Усвідомити місце та роль ВООЗ у здійсненні ФН.

План лекції:

| Назва етапу лекції | Зміст етапів | Освітня мета етапу | Час |
|--------------------|--|---|-----------|
| Вступна частина | Представити інформацію щодо значення ліків для системи охорони здоров'я, значення дисципліни «Фармаконагляд в фармацевтичній практиці» для формування компетенцій сучасного фармацевта. | Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції. | 5 хвилин |
| Основна частина | <ol style="list-style-type: none">1. Поняття ФН, його витоки, цілі та значення для системи охорони здоров'я.2. Джерела отримання та обміну інформацією при здійсненні ФН. | <ul style="list-style-type: none">•Надати відомості щодо Закону України «Про лікарські засоби»•Усвідомити функції, права та обов'язки ДП | 30 хвилин |

| | | | |
|------------------------|---|--|-------------|
| | <p>3. Елементи, з яких складається система ФН України.</p> <p>4. Учасники процесу здійснення ФН в Україні.</p> <p>5. Нормативно-правові акти, що регулюють здійснення ФН в Україні.</p> <p>6. Місце та роль Всесвітньої організації охорони здоров'я у здійсненні ФН.</p> | <p>«Державний експертний центр МОЗ України»</p> <ul style="list-style-type: none"> • Надати знання щодо понять «ФН» • Розуміти значущість ФН у фармації. • Оволодіти знаннями щодо процесу забезпечення якості ЛЗ на їх післяреєстраційному етапі життя. • Розуміти процес ФН. • Засвоїти цілі та значення системи ФН для системи охорони здоров'я.. • Засвоїти джерела отримання та обміну інформацією при здійсненні ФН. • Розуміти елементи, з яких складається система ФН України. • Розрізняти учасників процесу здійснення ФН в Україні. • Знати нормативно-правові акти, що регулюють здійснення ФН в Україні. • Розуміти місце та роль ВООЗ у здійсненні ФН. | |
| Підсумки | Виокремити значущість ФН для системи охорони здоров'я. | Підсумувати викладений матеріал; підкреслити роль та основну мету вивчення дисципліни. | 5 хвилин |
| Відповіді на запитання | Активні діалог / дискусія / обговорення. | Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції. | 5 хвилин |

Рекомендована література.

Основна

1. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.1 / Джеймс М. Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук. ред. перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2021 - 588 с.
2. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.2 / Джеймс М.Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук.ред.перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2022. – 342 с.
3. Фармакологія з основами патології / Колесник Ю.М.,Чекман І.С., Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Нагорна О.О., Бухтіярова Н.В., Моргунцова С.А., Зайченко Г.В. : підручник. Вінниця: Нова книга, 2021. – 572 с.
4. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих навчальних закладів медичної освіти / Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Бухтіярова Н.В, Самура Т.А., Бухтіярова Т.А., Нагорна О.О., Моргунцова С.А., Єгоров А.А., Риженко О.В., Тихоновський О.В. Запорізьський державний медичний Університет. Вінниця: Нова книга, 2021. – 360 с.
5. Фармакологія. Підручник для медичних і стоматологічного факультетів Вищих медичних навчальних закладів освіти. І.С. Чекман, В.М. Бобирьов, В.В. Кресюн, В.В. Годован, Н.О. Горчакова, Л.І. Казак, Т.В. Кава, Г.Ю. Островська Т.А. Петрова, Л.М. Рябушко Вінниця: Нова книга, 2020. – 472 с.
6. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред.. проф.. І.С. Чекмана. – Вид.4-те. – Вінниця: Нова Книга, 2017. – 784 с.

Допоміжна

1. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index Спеціалізоване медичне видання / за ред І.А. Зупанця, В.П. Черних 4 вид. Перероблене К.: Фармацевт практик- 2020. – 2033 с.
2. Katzung B. G. Basic and clinical pharmacology / B. G. Katzung, S. B. Masters, A. J. Trevor. – [14th ed.]. – The McGraw-Hill Companies, Inc., 2018. – 1250 p.
3. Pharmacology / [M. A. Clark, R. Finkel, J. A. Rey et al.]. – [7th ed.]. – Baltimore : Lippincott Williams & Wilkins, 2018. – 638 p.
4. Rang and Dale's Pharmacology / [H. P. Rang, J. M. Ritter, R. J. Flower et al.]. – [9th ed.]. – Elsevier17Ltd., 2019. – 808 p.
5. Color atlas of pharmacology, 5th edition, revised and expanded / Heinz Luellmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, Detlef Bieger [et al.]; 174 color plates by Juergen Wirth. // New York; Thieme Stuttgart. – 2017. – p. 416.

Інформаційні ресурси

1. ДЕЦ МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
2. Репозитарій НМУ імені О.О. Богомольця <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/410>

3. Національна бібліотека України імені О.О. Вернадського
<http://www.nbuv.gov.ua/>
4. Національна наукова медична бібліотека України <https://library.gov.ua/>
5. British Medical Journal Publishing Group Ltd - www.bmj.com
6. The Lancet, Elsevier Limited www.thelancet.com
7. Cochrane Library www.cochrane.org
8. Польська медична бібліотека імені Збігнєва Реліги
<https://polska.library.gov.ua/>
9. Nature www.nature.com
10. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action
<https://iris.who.int/handle/10665/67378>
11. The importance of pharmacovigilance <https://iris.who.int/handle/10665/42493>
12. The safety of medicines in public health programs
<https://www.who.int/publications/i/item/9241593911>
13. Pharmacovigilance system: questions and answers
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/pharmacovigilance-system-questions-answers>
14. Good pharmacovigilance practices <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>
15. Immunization safety surveillance : guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed.
<https://iris.who.int/handle/10665/208262>

Питання для самопідготовки студента до лекції

1. Медична та фармацевтична термінологія.
2. Етапи життя лікарських засобів.

Питання для підготовки до практичного заняття, які розкриває лекційний матеріал

1. Поняття фармаконагляду, його витoki, цілі та значення для системи охорони здоров'я.
2. Джерела отримання та обміну інформацією при здійсненні фармаконагляду.
3. Елементи, з яких складається система фармаконагляду України.
4. Учасники процесу здійснення фармаконагляду в Україні.
5. Нормативно-правові акти, що регулюють здійснення фармаконагляду в Україні.
6. Місце та роль Всесвітньої організації охорони здоров'я у здійсненні фармаконагляду.

Методична розробка складена: проф. Зайченко Г.В., доц. Гнатюк В.В., доц. Савченко Н.В.

Лекція № 2. Класифікації та механізми виникнення небажаних реакцій на лікарські засоби. Небажані наслідки після імунізації. Причинно-наслідковий зв'язок між НР/ННП та ЛЗ. Фармакотоксичні НР ЛЗ.

Вид лекції: традиційні (інформаційна).

Компетентності:

- **інтегральна компетентність:** здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.
- **загальні:**
 1. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності (ЗК02).
 2. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово (ЗК03).
 3. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК04).
 4. Здатність працювати в команді (ЗК06).
 5. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ЗК09).
 6. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності (ЗК10).
- **фахові:**
 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах (ФК01).
 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації (ФК02).
 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності (ФК03).
 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються (ФК04).
 5. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів природного та синтетичного походження шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого (ФК06).
 6. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик (ФК08).

Мета:

1) дидактична мета – сформувати систематизовані знання щодо класифікацій та механізмів виникнення небажаних реакцій на лікарські засоби, небажаних наслідків після імунізації, причинно-наслідкового зв'язку між НР/ННПІ та ЛЗ та фармакотоксичних НР ЛЗ;

2) виховна мета – сприяти формуванню наукового світогляду;

3) розвивальна мета – розвивати інтелектуальні здібності, мислення, самостійність.

Обладнання лекції: мультимедійна система, відповідне програмне забезпечення.

Завдання лекції:

1. Усвідомити поняття про НР ЛЗ, передбачені і непередбачені НР ЛЗ, серйозні та несерйозні НР ЛЗ.
2. Розрізняти НР ЛЗ за силою дії, часом розвитку проявів, важкістю перебігу, генезом, механізмом розвитку, зв'язком з ураженням органів та систем.
3. Знати класифікації НР ЛЗ за ВООЗ.
4. Усвідомити причини виникнення НР ЛЗ та фактори, що впливають на виникнення НР на ЛЗ (пов'язані з пацієнтом, з медичним працівником, з лікарським засобом), місце та роль медичних помилок у виникненні НР ЛЗ.
5. Усвідомити поняття про несприятливі події після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ), групову ННПІ; ефективність вакцин; неефективність вакцинації; сероконверсія; серопротекція..
6. Знати класифікацію та характеристику ННПІ, розрізняти типи ННПІ в залежності від передбачуваності, серйозності.
7. Знати терміни розвитку клінічних проявів ННПІ: значення та практичне використання.
8. Знати причини розвитку НППІ: класифікація та їх характеристика.
9. Усвідомити соціальні фактори зростання частоти НР ЛЗ та НППІ.
10. Усвідомити роль провізора у запобіганні НР ЛЗ та НППІ.
11. Обґрунтовувати заходи, спрямовані на запобігання виникненню НППІ та заходи і інструменти, що сприяють мінімізації ризиків НППІ.
12. Розуміти особливості нагляду за безпекою вакцин.
13. Усвідомити визначення поняття «причинно-наслідковий зв'язок» (ПНЗ).
14. Розрізняти критерії визначення ПНЗ.
15. Обґрунтовувати методи визначення ПНЗ їх переваги та недоліки.
16. Знати категорії ПНЗ.
17. Розуміти особливості визначення ПНЗ у вакцин: етапність, структури.
18. Розрізняти передозування лікарських засобів: абсолютне і відносне (токсичні ефекти).
19. Усвідомити причини гострих отруєнь.

План лекції:

| Назва етапу лекції | Зміст етапів | Освітня мета етапу | Час |
|--------------------|--|---|-----------|
| Вступна частина | Представити інформацію щодо частоти розвитку НР ЛЗ в Україні і світі. | Розкрити актуальність теми лекції; ознайомити студентів з планом лекції. | 5 хвилин |
| Основна частина | <ol style="list-style-type: none"> 1. Поняття про НР ЛЗ, передбачені і непередбачені НР ЛЗ, серйозні та несерйозні НР ЛЗ. 2. НР ЛЗ за силою дії, часом розвитку проявів, важкістю перебігу, генезом, механізмом розвитку, зв'язком з ураженням органів та систем. 3. Класифікації НР ЛЗ за ВООЗ. 4. Причини виникнення НР ЛЗ та фактори, що впливають на виникнення НР на ЛЗ (пов'язані з пацієнтом, з медичним працівником, з лікарським засобом), місце та роль медичних помилок у виникненні НР ЛЗ. 5. Поняття про несприятливі події після НПП, групову ННП; ефективність вакцин; неефективність вакцинації; сероконверсія; серопротекція.. 6. Класифікація та характеристика ННП, розрізняти типи ННП в залежності від передбачуваності, серйозності. 7. Терміни розвитку клінічних проявів ННП: | <ul style="list-style-type: none"> • Надати знання про НР ЛЗ, передбачені і непередбачені НР ЛЗ, серйозні та несерйозні НР ЛЗ. • Розрізняти НР ЛЗ за силою дії, часом розвитку проявів, важкістю перебігу, генезом, механізмом розвитку, зв'язком з ураженням органів та систем. • Засвоїти класифікації НР ЛЗ за ВООЗ. • Усвідомити причини виникнення НР ЛЗ та фактори, що впливають на виникнення НР на ЛЗ (пов'язані з пацієнтом, з медичним працівником, з лікарським засобом), місце та роль медичних помилок у виникненні НР ЛЗ. • Усвідомити поняття про несприятливі події після НПП, групову ННП; ефективність вакцин; неефективність вакцинації; сероконверсія; серопротекція.. | 75 хвилин |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>значення та практичне використання.</p> <p>8. Причини розвитку НППІ: класифікація та їх характеристика.</p> <p>9. Соціальні фактори зростання частоти НР ЛЗ та НППІ.</p> <p>10. Роль провізора у запобіганні НР ЛЗ та НППІ.</p> <p>11. Заходи, спрямовані на запобігання виникненню НППІ та заходи і інструменти, що сприяють мінімізації ризиків НППІ.</p> <p>12. Особливості нагляду за безпекою вакцин.</p> <p>13. Визначення поняття «причинно-наслідковий зв'язок» (ПНЗ).</p> <p>14. Критерії визначення ПНЗ.</p> <p>15. Методи визначення ПНЗ їх переваги та недоліки.</p> <p>16. Категорії ПНЗ.</p> <p>17. Особливості визначення ПНЗ у вакцин: етапність, структури.</p> <p>18. Передозування ЛЗ: абсолютне і відносне (токсичні ефекти).</p> <p>19. Причини гострих отруень.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Знати класифікацію та характеристики НППІ, розрізняти типи НППІ в залежності від передбачуваності, серйозності. • Знати терміни розвитку клінічних проявів НППІ: значення та практичне використання. • Знати причини розвитку НППІ: класифікація та їх характеристика. • Усвідомити соціальні фактори зростання частоти НР ЛЗ та НППІ. • Усвідомити роль провізора у запобіганні НР ЛЗ та НППІ. • Обґрунтовувати заходи, спрямовані на запобігання виникненню НППІ та заходи і інструменти, що сприяють мінімізації ризиків НППІ. • Розуміти особливості нагляду за безпекою вакцин. • Усвідомити визначення поняття «причинно-наслідковий зв'язок» (ПНЗ). • Розрізняти критерії визначення ПНЗ. | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|------------------------|--|---|-------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Обґрунтовувати методи визначення ПНЗ їх переваги та недоліки. • Знати категорії ПНЗ. • Розуміти особливості визначення ПНЗ у вакцин: етапність, структури. • Розрізняти передозування лікарських засобів: абсолютне і відносне (токсичні ефекти). • Усвідомити причини гострих отруєнь. | |
| Підсумки | Виокремити значущість запобіганні НР ЛЗ та НППІ для збереження здоров'я населення. | <ul style="list-style-type: none"> • Підсумувати викладений матеріал; підкреслити роль провізора у запобіганні НР ЛЗ та НППІ | 5 хвилин |
| Відповіді на запитання | Активні діалог / дискусія / обговорення. | Роз'яснити незрозумілі та найбільш складні моменти лекції. | 5 хвилин |

Рекомендована література.

Основна

1. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.1 / Джеймс М. Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук. ред. перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2021 - 588 с.
2. Фармакологія за Рангом і Дейлом, пер.9-го англ.вид. у 2-х томах Т.2 / Джеймс М.Рітер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Девід Мак'юен, Гемфрі П. Ранг; наук.ред.перекл. Ганна Зайченко, Микола Хайтович. – К. : ВСВ «Медицина», 2022. – 342 с.
3. Фармакологія з основами патології / Колесник Ю.М.,Чекман І.С., Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Нагорна О.О., Бухтіярова Н.В.,

- Моргунцова С.А., Зайченко Г.В. : підручник. Вінниця: Нова книга, 2021. – 572 с.
4. Побічна дія ліків: підручник для студентів вищих навчальних закладів медичної освіти / Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Бухтіярова Н.В., Самура Т.А., Бухтіярова Т.А., Нагорна О.О., Моргунцова С.А., Єгоров А.А., Риженко О.В., Тихоновський О.В. Запоріжський державний медичний Університет. Вінниця: Нова книга, 2021. – 360 с.
 5. Фармакологія. Підручник для медичних і стоматологічного факультетів Вищих медичних навчальних закладів освіти. І.С. Чекман, В.М. Бобирьов, В.В. Кресюн, В.В. Годован, Н.О. Горчакова, Л.І. Казак, Т.В. Кава, Г.Ю. Островська Т.А. Петрова, Л.М. Рябушко Вінниця: Нова книга, 2020. – 472 с.
 6. Фармакологія: підручник для студ. мед. ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред. проф. І.С. Чекмана. – Вид.4-те. – Вінниця: Нова Книга, 2017. – 784 с.

Допоміжна

1. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index Спеціалізоване медичне видання / за ред І.А. Зупанця, В.П. Черних 4 вид. Перероблене К.: Фармацевт практик- 2020. – 2033 с.
2. Katzung B. G. Basic and clinical pharmacology / B. G. Katzung, S. B. Masters, A. J. Trevor. – [14th ed.]. – The McGraw-Hill Companies, Inc., 2018. – 1250 p.
3. Pharmacology / [M. A. Clark, R. Finkel, J. A. Rey et al.]. – [7th ed.]. – Baltimore : Lippincott Williams & Wilkins, 2018. – 638 p.
4. Rang and Dale's Pharmacology / [H. P. Rang, J. M. Ritter, R. J. Flower et al.]. – [9th ed.]. – Elsevier Ltd., 2019. – 808 p.
5. Color atlas of pharmacology, 5th edition, revised and expanded / Heinz Luellmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, Detlef Bieger [et al.]; 174 color plates by Juergen Wirth. // New York; Thieme Stuttgart. – 2017. – p. 416.

Інформаційні ресурси

1. ДЕЦ МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
2. Репозитарій НМУ імені О.О. Богомольця <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/410>
3. Національна бібліотека України імені О.О. Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
4. Національна наукова медична бібліотека України <https://library.gov.ua/>
5. British Medical Journal Publishing Group Ltd - www.bmj.com
6. The Lancet, Elsevier Limited www.thelancet.com
7. Cochrane Library www.cochrane.org
8. Польська медична бібліотека імені Збігнева Реліги <https://polska.library.gov.ua/>
9. Nature www.nature.com
10. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action <https://iris.who.int/handle/10665/67378>

11. The importance of pharmacovigilance
<https://iris.who.int/handle/10665/42493>
12. The safety of medicines in public health programs
<https://www.who.int/publications/i/item/9241593911>
13. Pharmacovigilance system: questions and answers
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/pharmacovigilance-system-questions-answers>
14. Good pharmacovigilance practices <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>
15. Immunization safety surveillance : guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed.
<https://iris.who.int/handle/10665/208262>

Питання для самопідготовки студента до лекції

1. Фармакокінетика та фармакодинаміка лікарських засобів.
2. Поняття про вакцинацію (щеплення, активна/пасивна імунізація).

Питання для підготовки до практичного заняття, які розкриває лекційний матеріал

1. Поняття про НР ЛЗ, передбачені і непередбачені НР ЛЗ, серйозні та несерйозні НР ЛЗ.
2. НР ЛЗ за силою дії, часом розвитку проявів, важкістю перебігу, генезом, механізмом розвитку, зв'язком з ураженням органів та систем.
3. Класифікації НР ЛЗ за ВООЗ.
4. Причини виникнення НР ЛЗ та фактори, що впливають на виникнення НР на ЛЗ (пов'язані з пацієнтом, з медичним працівником, з лікарським засобом), місце та роль медичних помилок у виникненні НР ЛЗ.
5. Поняття про несприят-ливі події після НППІ, групову ННППІ; ефективність вакцин; неефективність вакцинації; сероконверсія; серопротекція..
6. Класифікація та характеристика ННППІ, роз-різняти типи ННППІ в залежності від передбачуваності, серйозності.
7. Терміни розвитку клінічних проявів ННППІ: значення та практичне використання.
8. Причини розвитку НППІ: класифікація та їх характеристика.
9. Соціальні фактори зростання частоти НР ЛЗ та НППІ.
10. Роль провізора у запобіганні НР ЛЗ та НППІ.
11. Заходи, спрямовані на запобігання виникненню НППІ та заходи і інструменти, що сприя-ють мінімізації ризиків НППІ.
12. Особливості нагляду за безпекою вакцин.
13. Визначення поняття «причинно-наслідковий зв'язок» (ПНЗ).
14. Критерії визначення ПНЗ.
15. Методи визначення ПНЗ їх переваги та недоліки.

16. Категорії ПНЗ.
17. Особливості визначення ПНЗ у вакцин: етапність, структури.
18. Передозування ЛЗ: абсолютне і відносне (токсичні ефекти).
19. Причини гострих отруєнь.

**Методична розробка складена: проф. Зайченко Г.В., доц. Гнатюк В.В.,
доц. Савченко Н.В.**