

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации



Е.Е. Чупандина
24.05.2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ДВ.01.01 Фармаконадзор

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

2. Профиль подготовки/специализация: Промышленная фармация

3. Квалификация выпускника: магистр

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: управления и экономики фармации и фармакогнозии

6. Составители программы: Елена Евгеньевна Чупандина, д.фарм.н., профессор, Мария Семеновна Куролап, к.фарм.н., доцент

7. Рекомендована: научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 1500-06-04 от 22.05.2023 г.

8. Учебный год: 2024-2025

Семестр(ы)/Триместр(ы): 3

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины является:

- формирование компетенций в области организации фармаконадзора при обращении лекарственных средств

Задачи учебной дисциплины:

- формирование знаний об организации и нормативном регулировании фармаконадзора;

- формирование умений по систематизации полученных данных по фармаконадзору, ведению учета рисков, связанных с применением лекарственных средств, оформлению сообщений о нежелательных реакциях для представления в регуляторные органы, анализу научной информации по профилю безопасности лекарственных средств.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Фармаконадзор» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины (модули).

Для освоения данной дисциплины необходимо изучение таких дисциплин, как жизненный цикл лекарственного средства, правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств, основы фармакологии, биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств.

Знания и умения по фармаконадзору, приобретенные обучающимися, необходимы при изучении Блока 2. Практика.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств	ПК – 1.4	Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности	Знать: Основные понятия фармаконадзора Современный уровень развития фармаконадзора и новые тенденции Нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов Принципы надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Методы оценки отношения риск/польза при применении лекарственных средств Планы управления рисками безопасности лекарственных средств Регуляторные действия по обеспечению безопасности потребителей Информационные потоки при управлении безопасностью лекарственных препаратов, в том числе современные информационные технологии Требования к объему и оформлению отчетов и сообщений о безопасности лекарственных препаратов и к срокам их представления в уполномоченный орган исполнительной власти по фармаконадзору Уметь:

				<p>Анализировать отчеты о безопасности лекарственных средств, сообщения о нежелательных лекарственных реакциях, представляемых в уполномоченный орган исполнительной власти по фармаконадзору, своевременность их представления</p> <p>Разрабатывать и внедрять меры по минимизации риска при оценке данных по безопасности лекарственных средств</p> <p>Устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата</p> <p>Оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении неожиданных реакций на лекарственный препарат</p> <p>Вести учет рисков, связанных с применением лекарственных средств</p> <p>Анализировать научную информацию по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о нежелательных реакциях при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению</p> <p>Оформлять сообщения о нежелательных реакциях для представления в регуляторные органы</p> <p>Владеть:</p> <p>Навыками поиска и анализа законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору</p> <p>Навыками планирования и организации работ по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями и процедурами</p>
--	--	--	--	--

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. 3 з.е./ 108 часов.

Форма промежуточной аттестации: зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		3		...
Аудиторные занятия	54	54		
	лекции	18	18	
	практические	36	36	
Самостоятельная работа	54	54		
Форма промежуточной аттестации (экзамен – _ час.)	зачет	зачет		
Итого:	108	108		

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
		1. Лекции

1.1	Раздел 1. Организация фармаконадзора	<p>Основные понятия фармаконадзора: определение, цель, задачи, пользователи.</p> <p>Организация фармаконадзора: основные участники и процедуры.</p> <p>Нормативное регулирование фармаконадзора.</p> <p>Принципы надлежащей практики фармаконадзора (GVP)</p> <p>Общие обязанности по фармаконадзору в рамках нормативно-правовой системы ЕАЭС</p> <p>Функции регуляторных органов государств-членов ЕАЭС</p> <p>Планирование готовности к фармаконадзору при экстренных ситуациях в общественном здравоохранении</p> <p>Информационные потоки при управлении безопасностью лекарственных препаратов, в том числе современные информационные технологии</p> <p>Взаимодействие по информированию по безопасности на территории государств-членов ЕАЭС</p> <p>Систематизация данных по фармаконадзору.</p> <p>Обязательная информация в мастер-файле системы фармаконадзора</p> <p>Сотрудничество со Всемирной Организацией Здравоохранения в части фармаконадзора</p> <p>Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций, документы по регистрации нежелательных реакций.</p> <p>Регуляторные меры и виды ответственности при фармаконадзоре.</p> <p>Современный уровень развития фармаконадзора в РФ и мире и основные тенденции.</p> <p>Фармакоэпидемиология и оценка сигналов.</p> <p>Организация службы фармаконадзора на предприятии</p>
1.2	Раздел 2. Управление рисками безопасности лекарственных средств	<p>Понятие о нежелательных лекарственных реакциях, их классификация (реакции А, В, С, D, E).</p> <p>Оценка отношения риск/польза.</p> <p>Управление рисками безопасности лекарственных средств.</p> <p>Сбор сообщений о нежелательных реакциях</p> <p>Подготовка индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях</p> <p>Периодические отчеты по безопасности ЛП</p> <p>Процедура обязательных пострегистрационных исследований безопасности</p> <p>План управления рисками безопасности лекарственных средств</p> <p>Кризисное управление</p>
2. Практические занятия		
2.1	Раздел 1. Организация	Анализ и систематизация информации о

	фармаконадзора	фармаконадзоре. Анализ фармакоэпидемиологической статистики.
2.2	Раздел 2. Управление рисками безопасности лекарственных средств	Документальный учет сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. План управления рисками безопасности лекарственных средств

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Организация фармаконадзора	10	20	-	20	50
2	Управление рисками безопасности лекарственных средств	8	16	-	34	58
	Итого:	18	36	-	54	108

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

В ходе подготовки к текущим аттестациям и промежуточной аттестации магистру рекомендуется активно использовать электронный образовательный портал Moodle – электронная среда дисциплины, с предоставлением презентаций лекций, дополнительного теоретического материала и нормативно-правовых документов по темам и перечней вопросов для подготовки к текущим аттестациям и промежуточной аттестации. Также магистру рекомендуется использовать весь набор методов и средств современных информационных технологий для изучения отечественной и зарубежной литературы по дисциплине, оценки и анализа ее текущего состояния и перспектив развития. Ему предоставляется возможность работать в компьютерных классах кафедры (406, 407 аудитории), иметь доступ к Интернет-ресурсам и электронной почте, использовать имеющиеся на кафедре управления и экономики фармации фармацевтического факультета информационные технологии, использовать ресурсы Зональной научной библиотеки ВГУ, в том числе электронно-библиотечные системы.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины *(список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)*

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Управление и экономика фармации: учебник / И. А.Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. // «Консультант студента»: электронно-библиотечная система.– URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Левахин, В. К. ФАРМАКОНАДЗОР / В. К. Левахин, А. В. Астахова, С. К. Зырянов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html
3.	Медик В.А. Статистика здоровья населения и здравоохранения / В.А. Медик, М.С. Токмачев .— Москва : Финансы и статистика, 2009 .— .— ISBN 978-5-279-03372-0 .— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785279033720.html >.

4.	Лисицын Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник: [для студ. учреждений высш. проф. образования, обуч. по специальностям 060101.65 "Лечебное дело", 060103.65 "Педиатрия", 060104.65 "Медико-профилактическое дело", 060105.65 "Стоматология" по дисциплине "Общественное здоровье и здравоохранение"] / Ю.П. Лисицын, Г.Э. Улумбекова .— 3-е изд., перераб. и доп. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— 542 с.
5.	Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 880 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
6.	Клиническая фармакология : учебник / под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
7.	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник. - 3-е изд., перераб. и доп. / под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 840 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
8.	Клиническая фармакология : учебник / [Кукес В.Г. и др.]; под ред. В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
9	Белоусов, Ю.Б. . Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— .— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0024.html >.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
10	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – http // www.lib.vsu.ru/
11	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ».– https://edu.vsu.ru/
12	ЭБС «Консультант студента»: http://www.studmedlib.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных), курсовых работ и др.)

№ п/п	Источник
1	СПС КонсультантПлюс http://www.consultant.ru

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационно-справочной системы «Гарант» - для студентов возможен постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 406, 407).
3. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
4. ЭБС «Университетская библиотека online» <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
6. Электронный образовательный портал Moodle <https://edu.vsu.ru/>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным	Перечень основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
--	--

планом	
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox
Учебная аудитория для проведения учебных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, интернет-браузер Mozilla Firefox
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»	Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, интернет-браузер Mozilla Firefox.

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Организация фармаконадзора	ПК-1	ПК-1.4	Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1
2.	Управление рисками безопасности лекарственных средств	ПК-1	ПК-1.4	Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет				Перечень вопросов, КИМы

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1. Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Практико-ориентированные задания

Задание 1. Проанализируйте данные о количестве спонтанных сообщений о нежелательных реакциях по годам (рис. 1).

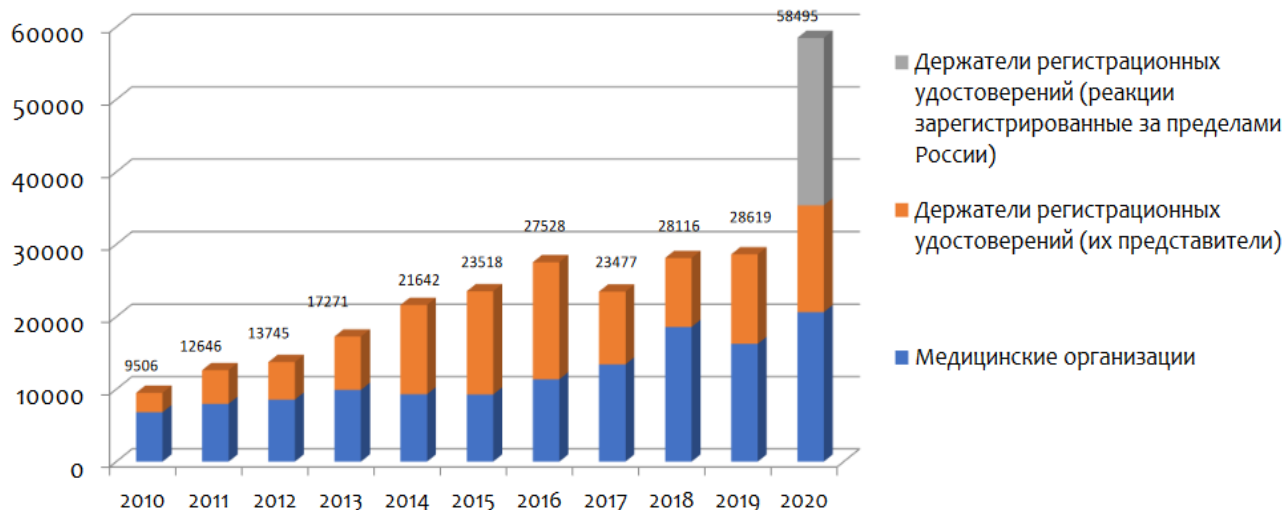


Рис.1. Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации (в 2010 — 2020 гг.)

Задание 2. Проанализируйте количество периодических отчетов по безопасности ЛП в РФ за период 2010-2020 гг. (рис. 2).

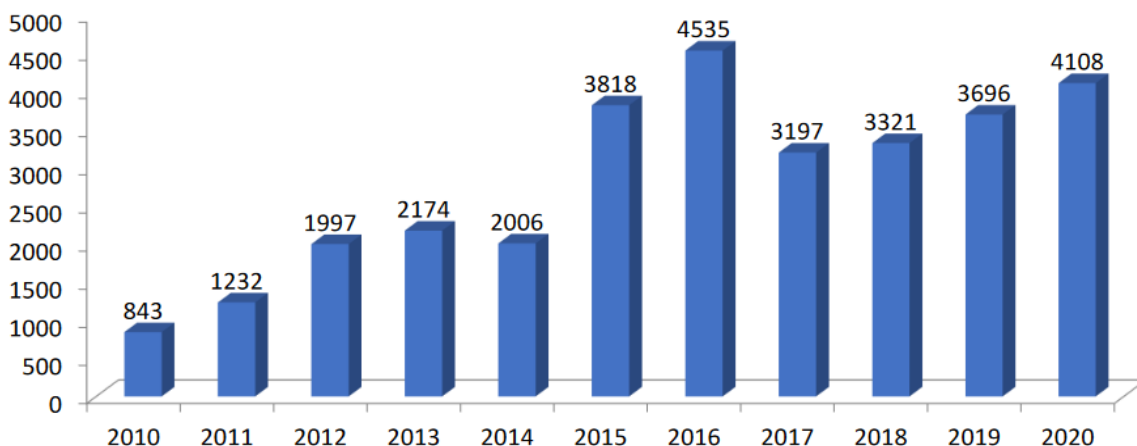


Рис. 2. Количество периодических отчетов по безопасности ЛП в РФ за период 2010-2020 гг.

Задание 3. Проанализируйте количество спонтанных сообщений в абсолютных и относительных значениях по регионам РФ за 2020 г. (рис.3, 4).



Рисунок. Регионы- лидеры по количеству сообщений за 2020г.
Число сообщений на 100 тыс. населения - лидеры,
за 2020 г.

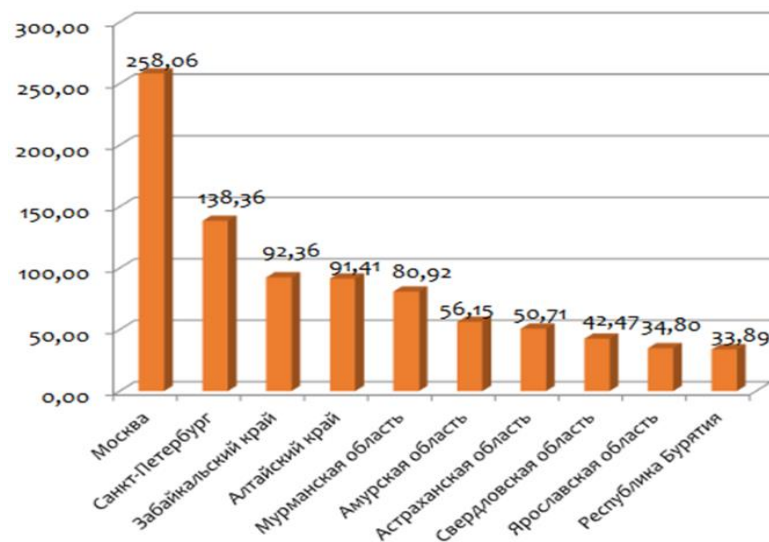


Рисунок. Число сообщений на 100 тыс. населения- лидеры за 2020 г.

Задание 4. Проанализируйте динамику регистрации НПР в Воронежской области за период 2009 г. – 2018 г. (рис. 5)

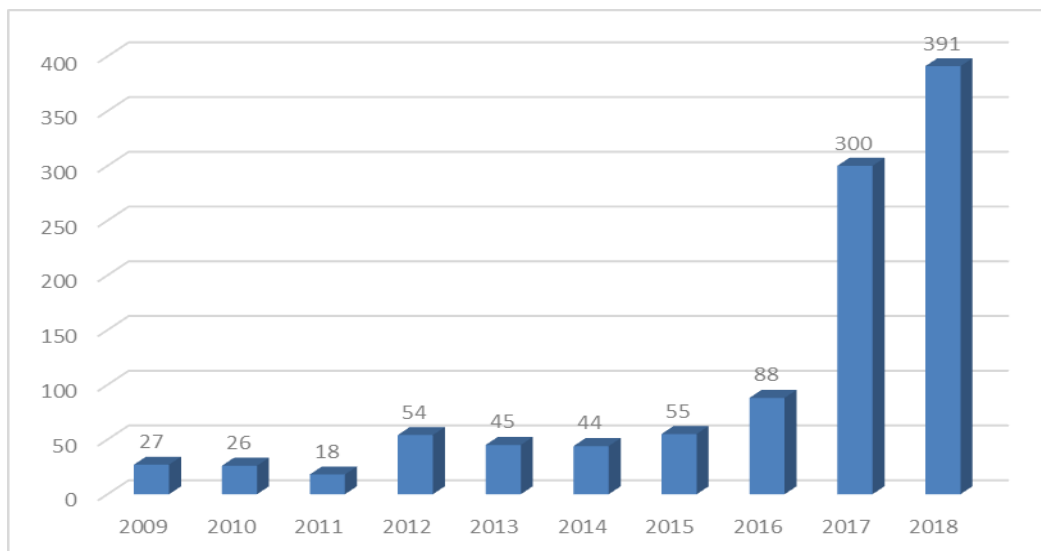


Рисунок 5 Динамика регистрации НПР в Воронежской области за период 2009 г. – 2018 г.

Задание 5. Проанализируйте данные о МО Воронежской области, которые в 2018 г. присылали данные о НПР (представлены на рис. 6).

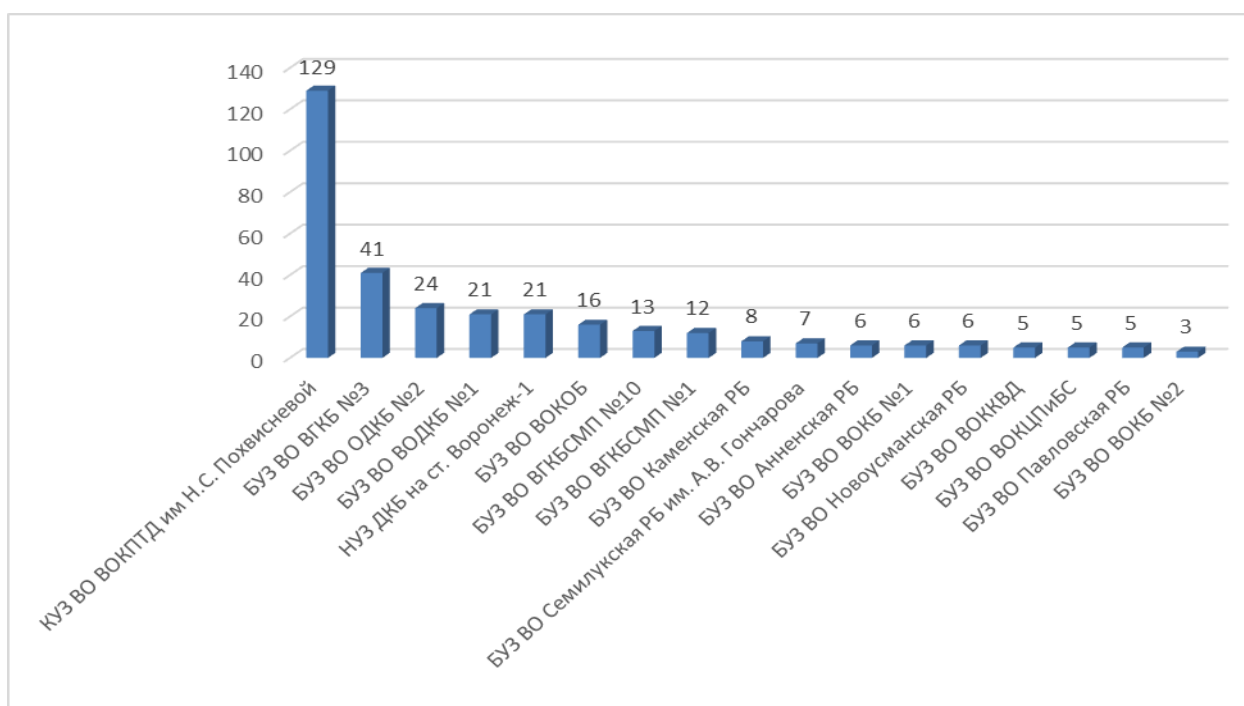


Рисунок 6. МО Воронежской области, приславшие данные о НПР в 2018 г.

Задание 6. Проанализируйте данные о наиболее часто регистрируемых НПР в Воронежской области за период 2016 г. – 2018 г.)представлены на рис. 7.

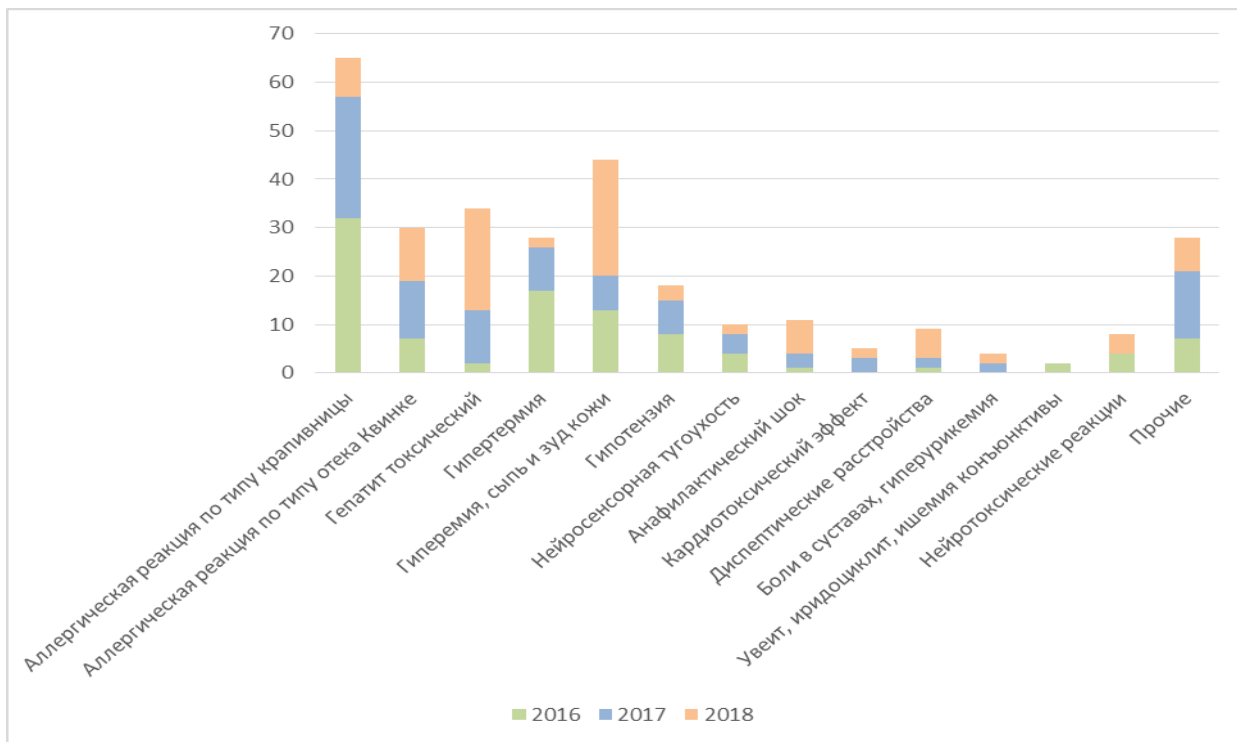


Рисунок 7. Наиболее часто регистрируемые НПР в Воронежской области за период 2016 г. – 2018 г. (%)

Задание 7. Проанализируйте основные группы препаратов, вызывавшие НПР в 2018 г. в Воронежской области (представлены на рис. 8).

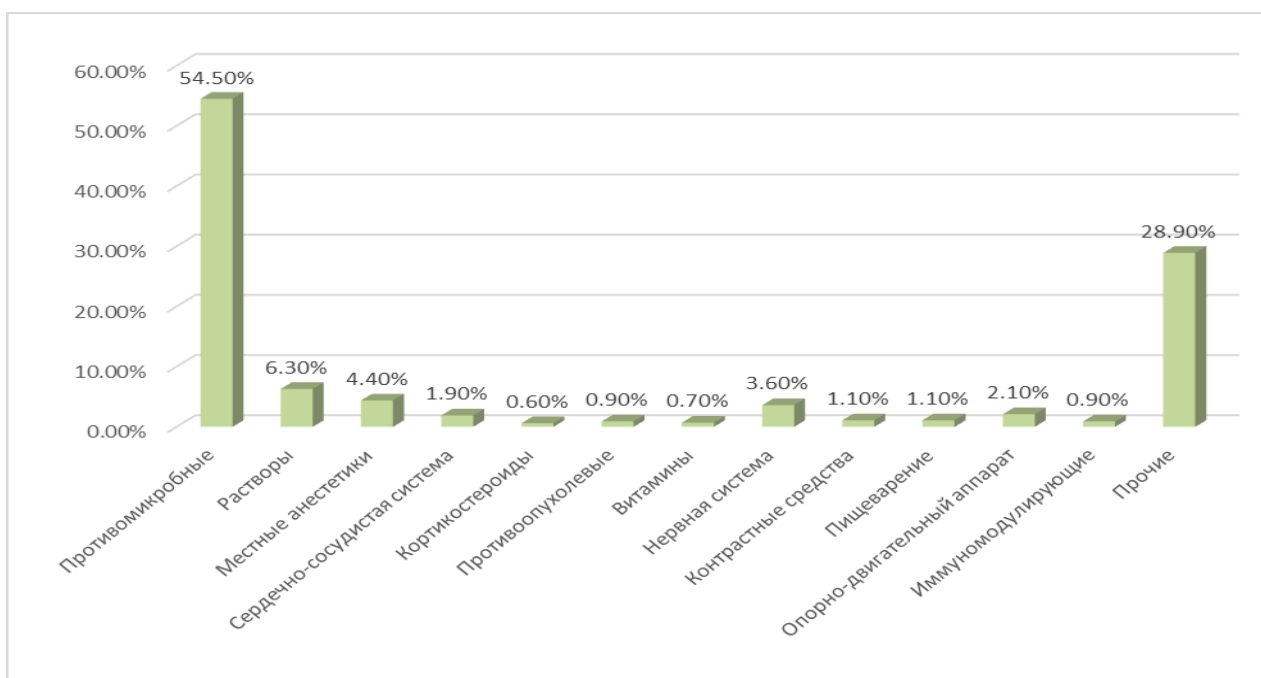


Рисунок 8. Группы препаратов, вызывавшие НПР в 2018 г. в Воронежской области

Тестовые задания

1. Фармаконадзор - это

а) регламентация лекарственного обеспечения в целях повышения качества фармакологического лечения и оптимизации затрат на оказание медицинской помощи;

б) вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

в) фармацевтическая наука, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию (лекарственное обеспечение), другие медицинские и фармакологические услуги.

2. Как часто составляется периодический отчет по безопасности ЛП в течение первых 2 лет регистрации ЛС:

- а) каждые 6 месяцев;
- б) ежегодно;
- в) один раз в 3 года.

3. Как часто составляется периодический отчет по безопасности ЛП, начиная с 5 года регистрации лекарственного препарата:

- а) каждые 6 месяцев;
- б) ежегодно;
- в) один раз в 3 года.

4. Установите соответствие между критерием классификации фармакоэпидемиологических исследований и их видами:

Критерий классификации	Виды
1. По цели исследования	а. одномоментные
	б. проспективные
2. По кратности обследования участников	в. динамические
	г. ретроспективные
3. По соотношению времени изучения к моменту развития	д. аналитические
	е. описательные

5. Выберите один или несколько правильных ответов. К серьезным относятся нежелательные побочные реакции:

- а) приводящие к смерти;
- б) требующие госпитализации или ее продления;
- в) приводящие к стойкой потере трудоспособности (инвалидности);
- г) приводящие к стойкому снижению трудоспособности.

6. Выберите один или несколько правильных ответов. Непредвиденные побочные реакции - это реакции:

а) проявляются только у больных с генетической предрасположенностью к развитию НПР при применении тех или иных ЛС;

б) сведения о природе и тяжести которых отсутствуют в инструкции по медицинскому применению ЛС;

в) неизвестные реакции на ЛС;

г) проявляются у больных, злоупотребляющие алкоголем.

7. Выберите один или несколько правильных ответов. НПР типа А:

а) зависят от дозы;

б) не зависят от дозы;

в) имеют аллергическую природу;

г) все перечисленное верно.

8. Выберите один или несколько правильных ответов. НПР типа В:

а) зависят от дозы;

б) связаны с механизмом действия лекарственного средства;

в) не зависят от дозы;

г) все перечисленное верно.

9. К факторам, повышающим риск развития НПР, относится:

- а) пожилой возраст;
- б) тяжелое состояние больного;
- в) одновременное назначение нескольких лекарственных средств;
- г) генетическая предрасположенность;
- д) все вышеперечисленное верно.

10. Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением НПР, называются:

- а) Фармаконадзором
- б) Фармакоэпидемиологией
- в) Фармакоинспекцией

11. Оповещать о развитии НПР следует:

- а) при развитии серьезных НПР;
- б) при развитии НПР при применении ЛС, зарегистрированных 5 лет назад и менее;
- в) при развитии неожиданных НПР;
- г) при НПР, развившихся вследствие межлекарственного взаимодействия;
- д) верно все вышеперечисленное.

12. За обеспечение работы системы фармаконадзора в соответствии с требованиями к системе качества несут ответственность:

- а) руководитель аптечной организации;
- б) уполномоченный сотрудник по фармаконадзору;
- в) все специалисты, выполняющие работу по организации системы качества.

13. Укажите верное определение:

- а) Нежелательная реакция - это реакция, не требующая отмены препарата;
- б) Нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;
- в) Нежелательная реакция – это лекарственная реакция, появление или наблюдающаяся тяжести которой не описаны ранее в доступных материалах о препарате.
- г) Нежелательная реакция – это реакция, требующая отмены препарата.

14. Приказ «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» - это

- а) Приказ МЗ РФ № 646н
- б) Приказ МЗ РФ № 1071
- в) Приказ МЗ РФ № 757н

15. Укажите региональный центр мониторинга безопасности ЛС в Воронежской области?

- а) Центр контроля качества и сертификации ЛС;
- б) Росздравнадзор
- в) Департамент здравоохранения Воронежской области

16. Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о:

- а) побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- б) индивидуальной непереносимости;
- в) отсутствии эффективности лекарственных препаратов;
- г) продажах лекарственных препаратов;
- д) заболеваемости населения.

17. За несообщение или сокрытие информации о нежелательных реакциях, полученной от субъектов обращения лекарственных средств, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут:

- а) административную ответственность;
- б) уголовную ответственность;
- в) дисциплинарную ответственность.

18. Найдите ошибку. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления обращения лекарственного препарата при получении информации в рамках фармаконадзора о:

- а) нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата;
- б) серьезных нежелательных реакциях;
- в) об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного;
- г) о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению;
- д) незаконном обороте данного лекарственного препарата.

19. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор ЛП, находящихся в обращении в Российской Федерации, по результатам фармаконадзора размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях о:

- а) внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата;
- б) приостановлении применения лекарственного препарата;
- в) изъятии из обращения лекарственного препарата;
- г) возобновлении применения лекарственного препарата;
- д) проведении исследования для установления взаимосвязи между выявленной серьезной нежелательной реакцией и применением лекарственного препарата.

20. Созданная Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка автоматизированная информационная система, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в России:

- а) Контроль-фальсификат;
- б) АИС-Росздравнадзор;
- в) АналитФармация;
- г) Фарм – ревизор.

21. В настоящее время основные функции по организации системы мониторинга эффективности и безопасности ЛС в РФ закреплены за следующими структурными подразделениями:

- а) Центр экспертизы безопасности ЛС на базе ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России;
- б) Отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора;
- в) Федеральное медико-биологическое агентство.

22. Установите соответствие. Согласно приказу Минздравсоцразвития России №757н от 26.08.2010 периодические отчеты направляются в Росздравнадзор на электронном и бумажном носителе в сроки, отсчитываемые от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению:

1) в течение первых двух лет после государственной регистрации ЛП	а) ежегодно
2) в течение последующих двух лет после государственной регистрации ЛП	б) каждые 6 месяцев
3) начиная с пятого года после государственной регистрации ЛП	в) один раз в три года

23. Установите соответствие между классификацией НПР:

1) Тип А	А) эффекты при длительном применении; зависят от дозы и времени, нечастые, связаны с кумуляцией, проявляются развитием толерантности и лекарственной зависимости.
2) Тип В	Б) зависимые от дозы; характеризуется фармакологическим действием препарата, предсказуемостью, довольно частым развитием, относительно низкой летальностью при их развитии.
3) Тип С	В) отсроченные эффекты; нечастые, обычно зависят от дозы, возникают или становятся явными через некоторое время после начала лекарственной терапии.
4) Тип D	Г) независимые от дозы; не связаны с фармакологическим действием препарата, непредсказуемые, возникают редко, высокая летальность при их развитии.

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины, осуществляется в ходе текущей аттестации.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в виде тестирования и решения практико-ориентированных заданий, позволяющих оценить степень сформированности знаний, умений и(или) навыков.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Шкала оценки результатов тестирования:

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 71-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

Студенты, получившие по результатам тестирования оценку «неудовлетворительно», решение практико-ориентированных заданий не выполняют, и итоговая оценка за текущую аттестацию приравнивается к «неудовлетворительно».

Оценка за текущую аттестацию = оценка за тестирование*0,3 + оценка за решение практико-ориентированных заданий *0,7

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
	Повышенный уровень	Отлично

<p>Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), применяет теоретические знания для выполнения тестирования и решения практико-ориентированных заданий. Оценка за текущую аттестацию 4,7 – 5,0 баллов.</p>		
<p>Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при выполнении заданий. Ответ отличается меньшей глубиной, обоснованностью и полнотой, чем при повышенном уровне сформированности компетенций. Оценка за текущую аттестацию 3,7 – 4,6 баллов.</p>	Базовый уровень	Хорошо
<p>Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допустимых неточностях и существенных ошибках при выполнении заданий. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу. Оценка за текущую аттестацию 3,0 – 3,6 баллов.</p>	Пороговый уровень	Удовлетворительно
<p>Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допустимых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, устанавливать междисциплинарные связи при выполнении заданий. Оценка за текущую аттестацию – менее 3,0 баллов.</p>	–	Неудовлетворительно

20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования Воронежского государственного университета.

Неявка на зачет без уважительной причины засчитывается студенту как неудовлетворительная оценка.

Запрещается использование во время зачета посторонних источников информации (шпаргалки, мобильные телефоны и т.п.). В случае нарушения процедуры экзаменатор имеет право отстранить студента от зачета с выставлением в ведомости неудовлетворительной оценки.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется на зачете, проводимом в форме ответа на КИМ.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Практико-ориентированные задания:

Задание 1. Проанализируйте факторы риска развития НПР: какие из них характерны для НПР типа А, а какие для типа В . Напротив каждого фактора ставьте знак «Х» в соответствующей колонке.

Факторы риска развития неблагоприятных побочных реакций

Факторы/группы риска развития НПР	Реакция типа А	Реакция типа В
Крайние возрастные группы: дети (особенно новорожденные), больные пожилого и старческого возраста		
Женщины		
Больные заболеваниями печени или почек		
Больные в тяжелом и крайне тяжелом состоянии: чем тяжелее пациент, тем больше у него риск развития НПР		
Применение ЛС с узким терапевтическим диапазоном		
Больные, принимающие большое количество ЛС (более 5)		
Больные с генетической предрасположенностью к развитию НПР при применении тех или иных ЛС		
Больные, злоупотребляющие алкоголем		
Больные atopическими заболеваниями: atopическая форма бронхиальной астмы, atopический дерматит, экзема, аллергический ринит, пищевая аллергия и т.д.		
Применение белковых препаратов (в том числе и иммунобиологических ЛС), ЛС растительного происхождения (фитопрепаратов)		

Задание 2. Проанализируйте следующий случай. Пациентка Романова И.В., 48 лет, страдающая сахарным диабетом 2-го типа, обратилась в аптеку и по совету провизора применяла мазь, содержащую хлорамфеникол под торговым названием Левомиколь в связи с трофическими язвами голени. Ранее у больной отмечалась крапивница при однократном приеме внутрь таблетированного препарата хлорамфеникола в связи с желудочно-кишечными расстройствами. Через 20 мин после нанесения мази на язвы голени больная отметила покраснение кожи лица, появление отека шеи, лица, области глазниц, затрудненное дыхание. Больная вызвала бригаду скорой медицинской помощи. Поставлен диагноз: ангионевротический отек, начата интенсивная терапия. Больная была госпитализирована. На второй день после поступления в стационар все вышеописанные явления купированы. К какому типу относится данная НПР?

Задание 3. Женщиной 45 лет был приобретен в аптечной организации недавно выведенный на рынок лекарственный препарат для снижения веса. После недельного применения женщина почувствовала слабость и повышенную утомляемость, о чем не было заявлено в побочных эффектах инструкции по медицинскому применению препарата. Потребитель обратилась в аптеку, сообщив о возникших побочных эффектах. Охарактеризуйте действия фармацевтического работника в данной ситуации.

Задание 4. Скачайте с сайта Росздравнадзора по ссылке <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp> карту-извещение для регистрации нежелательных реакций и заполните на примере конкретного клинического случая при применении Ивановой И.И. 52 лет лекарственного препарата Афобазол, табл., 10 мг, ОАО "Отисифарм", Россия.

Задание 5. Скачайте с сайта Росздравнадзора по ссылке <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp> карту-извещение для регистрации нежелательных реакций и заполните на примере конкретного клинического случая при применении Петровой И.Е. 38 лет лекарственного препарата Трамадол, р-р д/ин., 100 мг/2 мл, амп. 2 мл, уп.контурн.яч., Немofarm, Сербия.

Задание 6. Скачайте с сайта Росздравнадзора по ссылке <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp> карту-извещение для регистрации нежелательных реакций и заполните на примере конкретного клинического случая при применении Романовой Н.И. 42 лет лекарственного препарата Лирика, капс. 300 мг, уп.контурн.яч., Pfizer Manufacturing Deutschland, Германия.

Задание 7. Скачайте с сайта Росздравнадзора по ссылке <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp> карту-извещение для регистрации нежелательных реакций и заполните на примере конкретного клинического случая при применении Кузнецовой Н.П. 67 лет лекарственного препарата Адвантан® 0,1 %-20,0, АО «Байер», Россия.

Типовой пример КИМ для промежуточной аттестации:

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации
_____ Е.Е. Чупандина

_____.____.20__г.

Направление подготовки / специальность: 33.04.01 Промышленная фармация

Дисциплина: Б1.В.ДВ.01.01 Фармаконадзор

Курс: 2

Форма обучения: очная

Вид аттестации: промежуточная

Вид контроля: зачет

Контрольно-измерительный материал № 1

Женщиной 45 лет был приобретен в аптечной организации недавно выведенный на рынок лекарственный препарат для снижения веса. После недельного применения женщина почувствовала слабость и повышенную утомляемость, о чем не было заявлено в побочных эффектах инструкции по медицинскому применению препарата. Потребитель обратилась в аптеку, сообщив о возникших побочных эффектах. Охарактеризуйте действия фармацевтического работника в данной ситуации.

1. Принципы надлежащей практики фармаконадзора.
2. Регуляторные меры и виды ответственности при фармаконадзоре.

Перечень вопросов к зачету

1. Основные понятия фармаконадзора: определение, цель, задачи, пользователи.
2. Организация фармаконадзора: основные участники и процедуры.
3. Нормативное регулирование фармаконадзора.
4. Принципы надлежащей практики фармаконадзора.
5. История развития фармаконадзора.
6. Общие обязанности по фармаконадзору в рамках нормативно-правовой системы

ЕАЭС

7. Информационные технологии в сфере фармаконадзора.
8. Планирование готовности к фармаконадзору при экстренных ситуациях в общественном здравоохранении
9. Информационные потоки при фармаконадзоре.
10. Взаимодействие по информированию по безопасности на территории государств-членов ЕАЭС
11. Систематизация данных по фармаконадзору.
12. Обязательная информация в мастер-файле системы фармаконадзора
13. Сбор сообщений о нежелательных реакциях
14. Подготовка индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях
15. Спонтанные сообщения по фармаконадзору.
16. Периодические отчеты по безопасности ЛП
17. Процедура обязательных пострегистрационных исследований безопасности
18. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций, документы по регистрации нежелательных реакций.
19. Регуляторные меры и виды ответственности при фармаконадзоре.
20. Понятие о нежелательных лекарственных реакциях, их классификация (реакции А, В, С, D, E).
21. Оценка отношения риск/польза.
22. Управление рисками безопасности лекарственных средств.
23. Современный уровень развития фармаконадзора в РФ и мире и основные тенденции.
24. Фармакоэпидемиология и оценка сигналов.

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации (зачет) включают в себя практико-ориентированную ситуацию и теоретические вопросы для собеседования, позволяющие оценить уровень полученных знаний и позволяющее оценить степень сформированности умений и(или) навыков.

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используются следующие показатели:

- 1) владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом по дисциплине;
- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований;
- 4) обоснованность и самостоятельность выводов;
- 5) умение обосновывать свои суждения и профессиональную позицию по излагаемому вопросу.

Для оценивания результатов обучения на зачете используется шкала: «зачтено», «не зачтено». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на зачете:

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
<p>Полное соответствие ответа магистра на контрольно-измерительный материал четырём-пяти перечисленным показателям. Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области, способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач. Не игнорирует актуальную нормативную базу.</p>	<p>Зачтено</p>
<p>Ответ магистра на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, формулировать выводы по ответу, отсутствии собственной профессиональной позиции. Игнорирует актуальную нормативную базу. Сдающие, замеченные в помощи друг другу, а также пользующиеся неразрешенными пособиями и различного рода записями, а также нарушающие установленные правила на зачете, удаляются с аудитории с оценкой «не зачтено».</p>	<p>Не зачтено</p>

Задания разделов 20.1 и 20.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.