Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 04.10.2026 23:15:38
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Директор института

_____ Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1.В.ДВ.02.02ФАРМАКОНАДЗОР
(МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС)

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Направленность (профиль) программы
Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2026

Пятигорск- 2026

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1144 и учебного плана Пятигорского медико-фармацевтического института–филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Рабочая программа актуализируется (обновляется) ежегодно, в том числе в части программного обеспечения, материально-технического обеспечения, литературы.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.08.2026г. (протокол № 1).

СОГЛАСОВАНО:

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 27.08.2026г. (протокол №1)

Рецензент: Айро И.Н. – доктор фармацевтических наук, профессор

1.ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора- аналитика, обладающего готовностью

- к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
- к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
- к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
- к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков в области фармацевтической разработки и методов контроля качества, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;
- подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах фармацевтической разработки и методов контроля качества, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-аналитика в производственно-технологической деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Дисциплина изучается в 3 семестре 2 курса

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование компетенции	**Наименование индикатора достижения компетенции**	**Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций**
ПК-1 готовность к проведению	1.1. Демонстрирует владение	**Знать** правила проведения экспертизы лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми

экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.	законодательными актами РФ и международными стандартами; правила проведения отбора проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидации методики применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химическогого др.); пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; знать правила проведения статистическую обработку результатов анализа; **Уметь** проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химическогого др.); пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; **Владеть** навыками отбора проб ЛС и ЛРС; навыками проведения валидационной оценки методов анализа; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы
	1.2. Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства.	**Знать** методы статистики, используемые в эксперименте **Уметь** выбирать наиболее подходящий метод, обеспечивающие адекватную обработку результатов **Владеть** навыками интерпретации полученных статистических результатов
ПК-2. готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	2.1. Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата	**Знать** понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратурное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении

		экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы **Уметь** проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение **Владеть** навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство; навыками валидационной оценки методов анализа; навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы
	2.2. Способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований	**Знать** правила проведения экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований **Уметь** интерпретировать полученные результаты при сравнении «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований **Владеть** навыками формулирования полученных результатов
ПК-3. готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	3.1. Способность к планированию и проведению химико-токсикологического анализа объектов биологического и небиологического происхождения	**Знать** понятие «химико- токсикологическая экспертиза»; основные законодательные акты РФ, регламентирующие требования к проведению химико-токсикологической экспертизы; ответственность эксперта при проведении экспертизы; требования к отбору проб для химико-токсикологической экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратурное обеспечение методов анализа, применяемых при химико-токсикологической экспертизе; **Уметь** проводить химико- токсикологическую экспертизу в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ; производить отбор проб для анализа; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода; пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты химико-токсикологических экспертиз; делать заключение **Владеть** навыками отбора проб в соответствие с требованиями действующего законодательства; навыками проведения химико- токсикологических экспертиз; навыками работы на приборах, необходимых

		для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам химико- токсикологической экспертизы
	3.2 Способность к статистической обработке, интерпретации результатов и формулировке экспертных выводов	**Знать** методы статистики, используемые в эксперименте **Уметь** выбирать наиболее подходящий метод, обеспечивающие адекватную обработку результатов **Владеть** навыками интерпретации полученных статистических результатов
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	4.1. Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами	**Знать** устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора- аналитика **Уметь** применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности **Владеть** навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора- аналитика
	4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования	**Знать** принципиально необходимое обслуживание приборов и оборудования **Уметь** настраивать и готовить прибор к работе **Владеть** навыками работы и обслуживания приборов и оборудования

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

Знать:

Законодательные акты РФ, международных стандартов (GMP/GLP), требования Государственной Фармакопеи (ГФ), регламенты проведения экспертизы и регистрации (понятия регистрационного досье, удостоверения), правила химико-токсикологической экспертизы, а также нормы ответственности эксперта.

Теоретические основы, сущности, возможностей и ограничений химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; принципы устройства и работы специализированного оборудования.

Методы математической статистики, применимых в эксперименте; правила оформления документации по результатам экспертизы.

Уметь:

Проводить экспертизу документов (досье) и образцов в строгом соответствии с актуальными требованиями законодательства; оценивать регистрационное досье на серию для решения о выпуске; интерпретировать соотношение «польза-риск» по данным клинических и доклинических исследований.

Осуществлять обоснованный выбор методики анализа в зависимости от особенностей объекта; проводить валидационную оценку методик; выполнять отбор проб (ЛС и ЛРС) согласно нормативам.

Выбирать адекватные статистические методы для обработки результатов; интерпретировать полученные статистические данные и результаты анализов.

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид учебной работы	Всего часов	3 семестр
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**30,2**	**30,2**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**26**	**26**
Лекции	2	2
Практические занятия	24	24
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**41,8**	**41,8**
ИТОГО: Общая трудоемкость	**72/2**	**72/2**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Понятие о фармаконадзоре. Эффективность и безопасность лекарственного средства	Основные понятия, задачи и цель фармаконадзора. Организация службы фармконадзора в РФ и других странах. Понятие об эффективности и безопасности лекарственного средства. Мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла препарата	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4
Тема 2. Нормативная документация, регламентирующая осуществление деятельности в области фармаконадзора, на территории РФ	Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов». Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждѐнные Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4

	для медицинского применения». Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»	
Тема 3. Типы неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств	Классификации неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств. Неблагоприятные побочные реакции. Серьезные неблагоприятные побочные реакции. Непредвиденные побочные реакции. Алфавитная классификация типов нежелательных побочных реакций.	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4
Тема 4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Организация получения сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Роль провизора. Источники информации о неблагоприятных реакциях ЛС	Сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами. Организация получения сообщений о НПР	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4
Тема 5. Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора	Сроки предоставления информации о НПР. Требования к аптечным организациям по осуществлению фармаконадзора.	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4
Тема6. Периодические отчеты по	Понятие о Периодическом отчете по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности.	ПК-1 ПК-2 ПК-3

безопасности лекарственных Росздравнадзор) Росздравнадзора	Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора – российская база данных по неблагоприятным побочным реакциям	ПК-4
Тема 7. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ	В разработанном Минздравом России документе «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» представлены основные направления развития службы фармаконадзора, которые в т. ч. включают дальнейшее совершенствование общероссийской базы данных о нежелательных побочных действиях ЛС, введение процедуры оперативного изменения статуса ЛС (приостановление/отзыв регистрационного удостоверения) и внесение изменений в стандарты медицинской помощи при выявлении серьезных и/или непредвиденных побочных эффектов; организацию системы постоянного мониторинга проведения клинических исследований на территории Российской Федерации на предмет выявления нежелательных реакций на ЛС; оперативное информирование медицинских работников о выявленных побочных действиях ЛС и изменении профиля безопасности лекарств (посредством интернет-ресурсов, медицинских периодических изданий и т. д.). Данные положения становятся особенно актуальными в условиях проводимого реформирования отечественной фарминдустрии, которое предусматривает замещение импортных ЛС отечественными аналогами и разработку собственных оригинальных препаратов. Оценить риски, связанные с их применением, безопасность и соотношение польза/риск можно будет только при эффективном функционировании национальной российской системы фармаконадзора на всех уровнях, включая мотивированную и активную работу в этом направлении клинических фармакологов, врачей всех других специальностей, а также фармацевтов.	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

	Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
		Л	ЛР	ПЗ	СРС
1	Понятие о фармаконадзоре. Эффективность и безопасность лекарственного средства	1	-		5
2	Нормативная документация, регламентирующая осуществление деятельности в области фармаконадзора, на территории РФ	1	-		5
3	Типы неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств		-	4	6
4	Мониторинг безопасности лекарственных		-	5	6

	препаратов для медицинского применения. Организация получения сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Роль провизора. Источники информации о неблагоприятных побочных реакциях ЛС				
5	Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора		-	5	6
6	Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора		-	5	6
7	Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ		-	5	7,8
	Итого (часов)	2		24	41,8
	Форма контроля	зачет			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету с оценкой.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

8.2.1.1. 1). Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?ysclid=mkjl3f5jeq94961485

9. 2). Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011 режим доступа:

https://search.rsl.ru/ru/record/01005435216?ysclid=mjsovmlyt9629173800

9.2. Дополнительная литература

1) Пархоменко, Д.В. Состояние и развитие российской системы контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств / Д.В. Пархоменко, Р.С. Скулкова, З.К. Яворская // Современная организация лекарственного обеспечения. - 2016. - № 1. - С. 5-10. https://mospharma.org/netcat_files/userfiles/SOLO/1-16.pdf

2) Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства Безопасность и риск фармакотерапии. - 2015. - № 3 (8). - С. 42-44.
https://www.risksafety.ru/jour/issue/view/4/showToc

3) Бреднева НД, Фирсенко НП, Путинцева АС, Угрюмова ТА. Инновации фармацевтического образования: опыт и перспективы. Уральский медицинский журнал. 2018;(5):112-115. https://doi.org/10.25694/URMJ.2018.04.076

4) Морозова, Т.Е. Контроль безопасности лекарственных средств в условиях лечебно-профилактических учреждений: проблемы и перспективы развития / Т.Е. Морозова, Е.Н. Хосева, Т.Б. Андрущишина, О.А. Вартанова // Consilium medicum. – 2015. – Т. 17, № 1. – С. 50-53 https://cyberleninka.ru/article/n/kontrol-bezopasnosti-lekarstvennyh-sredstv-v-usloviyah-lechebno-profilakticheskih-uchrezhdeniy-problemy-i-perspektivy-razvitiya?ysclid=mjspqb0gbz749339711

Периодические издания

Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион. Естественные науки
Растительные ресурсы
Химия растительного сырья
Химико-фармацевтический журнал

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	Тип лицензии	№ Договора
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221

8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU	

		General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5) Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
6) Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
7) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
8) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
9) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория № 123 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 **Для самостоятельной работы** 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 ауд 139	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

	Мебель столы 16 , стулья 32

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики

преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень

Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

11.2 Оценочные материалы для проведения текущего контроля

Вопросы для устного опроса на практических занятиях

Тема 1. Понятие о фармаконадзоре. Эффективность и безопасность лекарственного средства

1. Основные понятия, задачи и цель фармаконадзора.
2. Организация службы фармконадзора в РФ и других странах.
3. Понятие об эффективности и безопасности лекарственного средства.
4. Мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла препарата

Тема 2. Нормативная документация, регламентирующая осуществление деятельности в области фармаконадзора, на территории РФ

1. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016.
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов».
3. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждѐнные Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79.
4. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации».
7. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с.
8. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»

Тема 3. Типы неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств

1. Классификации неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств.
2. Неблагоприятные побочные реакции.
3. Серьезные неблагоприятные побочные реакции.
4. Непредвиденные побочные реакции.
5. Алфавитная классификация типов нежелательных побочных реакций.

Тема 4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Организация получения сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Роль провизора. Источники информации о неблагоприятных побочных реакциях ЛС

1. Сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами.
2. Организация получения сообщений о НПР

Тема 5. Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора

1. Сроки предоставления информации о НПР.
2. Требования к аптечным организациям по осуществлению фармаконадзора.

Тема 6. Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора

1. Понятие о Периодическом отчете по безопасности лекарственных средств.
2. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности.
3. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора
4. Российская база данных по неблагоприятным побочным реакциям

Тема 7. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ

1. «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» Риски, связанные с их применением, безопасность и соотношение польза/риск.
2. Эффективное функционирование национальной российской системы фармаконадзора.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетвор	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят

ительно	существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетв орительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)
2. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере
3. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств
4. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций
5. Международные требования к фармацевтической разработке
6. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)
7. Элементы фармацевтической разработки
8. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли
9. Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)
10. Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетвори тельно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетво рительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

1.1.Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.

1.2.Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства.

ПК-2. готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

2.1. Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата

2.2. Способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований

ПК-3. готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
3.1. Способность к планированию и проведению химико-токсикологического анализа объектов биологического и небиологического происхождения
3.2 Способность к статистической обработке, интерпретации результатов и формулировке экспертных выводов
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
4.1. Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами
4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования

<u>Сформированы</u>:

знания

Результаты обучения
Знает правила проведения экспертизы лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; правила проведения отбора проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидации методики применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химическогого др.); пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; **Знает** правила проведения статистическую обработку результатов анализа; **Знает** методы статистики, используемые в эксперименте **Знает** понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратурное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы **Знает** правила проведения экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований **Знает** понятие «химико- токсикологическая экспертиза»; основные законодательные акты РФ, регламентирующие требования к проведению химико-токсикологической экспертизы; ответственность эксперта при проведении экспертизы; требования к отбору проб для химико- токсикологической экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратурное обеспечение методов анализа, применяемых при химико-токсикологической экспертизе; **Знает** методы статистики, используемые в эксперименте **Знает** устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора- аналитика **Знает** принципиально необходимое обслуживание приборов и оборудования

умения

Результаты обучения
Умеет проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химическогого др.); пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; **Умеет** выбирать наиболее подходящий метод, обеспечивающие адекватную обработку результатов **Умеет** проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и

Результаты обучения
международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение **Умеет** применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности **Умеет** интерпретировать полученные результаты при сравнении «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований **Умеет** проводить химико- токсикологическую экспертизу в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ; производить отбор проб для анализа; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратурное обеспечение метода; пользовать компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты химико-токсикологических экспертиз; делать заключение **Умеет** выбирать наиболее подходящий метод, обеспечивающие адекватную обработку результатов **Умеет** настраивать и готовить прибор к работе

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеет навыками отбора проб ЛС и ЛРС; навыками проведения валидационной оценки методов анализа; методиками химических, биологических, физико- химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы **Владеет** навыками интерпретации полученных статистических результатов **Владеет** навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство; навыками валидационной оценки методов анализа; навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы **Владеет** навыками формулирования полученных результатов **Владеет** навыками отбора проб в соответствие с требованиями действующего законодательства; навыками проведения химико- токсикологических экспертиз; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам химико- токсикологической экспертизы **Владеет** навыками интерпретации полученных статистических результатов **Владеет** навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора- аналитика **Владеет** навыками работы и обслуживания приборов и оборудования

<u>Типовые практические задания для подготовки к зачету с оценкой</u>

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенци)	Содержание вопроса	Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. **Инструкция к выполнению:**			

1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)				
1.	ПК 1,2,3	*Установите соответствие*		
		Термин/Этап **1.** Цель фармаконадзора **2.** Эффективность лекарственного средства **3.** Мониторинг безопасности на этапе жизненного цикла **4.** Безопасность лекарственного средства	**Определение/ Характеристика** **А.** Процесс, охватывающий доклинические исследования, клинические испытания и пострегистрационный период. **Б.** Выявление, оценка и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. **В.** Способность лекарственного средства вызывать желаемые терапевтические эффекты. **Г.** Характеристика, предполагающая отсутствие неприемлемого риска нежелательных реакций при применении по назначению.	1–Б, 2–В, 3–А, 4–Г
2	ПК 1,2,3	*Установите соответствие между видами*		
		Нормативный документ **1.** Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 **2.** Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК №87) **3.** Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК №79) **4.** Приказ Минздрава	**Область регулирования** **А.** Правила проведения клинических исследований в ЕАЭС. **Б.** Утверждение формы документа по мониторингу безопасности для держателя регистрационного удостоверения. **В.** Порядок осуществления фармаконадзора в Российской Федерации. **Г.** Требования к системе фармаконадзора и управлению рисками на территории ЕАЭС.	1–В, 2–Г, 3–А, 4–Б

		России № 682н от 07.09.2016		
3	ПК 1,2,3	*Установите соответствие между*		
		Тип реакции **1.** Серьезная неблагоприятная побочная реакция **2.** Непредвиденная побочная реакция **3.** Неблагоприятная побочная реакция (НПР) типа А **4.** Побочное действие	**Характеристика** **А.** Реакция, природа или тяжесть которой не соответствует информации, содержащейся в инструкции по применению. **Б.** Реакция, приводящая к смерти, угрожающая жизни, требующая госпитализации или приводящая к стойкой утрате трудоспособности. **В.** Реакция, связанная с длительным применением и накоплением препарата (кумуляцией). **Г.** Любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, возникающая при применении ЛС в обычных дозах.	1–Б, 2–А, 3–В, 4–Г
4.	ПК 1,2,3	*Установите соответствие между*		
		Действие/Источник **1.** Роль провизора в фармаконадзоре **2.** Верификация информации о НПР **3.** Источники информации о НПР **4.** Анализ информации о НПР	**Характеристика/ Описание** **А.** Спонтанные сообщения от врачей и пациентов, научные публикации, данные клинических исследований. **Б.** Выявление сигналов о новых рисках, связанных с применением препарата. **В.** Проверка достоверности, полноты и медицинской обоснованности поступившего сообщения. **Г.** Информирование пациентов о рисках, выявление и регистрация	1–Г, 2–В, 3–А, 4–Б

			НПР при отпуске препаратов.	
5.	ПК 1,2,3	*Установите соответствие между*		
		Субъект **1.** Аптечная организация **2.** Медицинская организация **3.** Держатель регистрационного удостоверения **4.** Все вышеперечисленные субъекты (общая норма)	**Обязанность** **А.** Направлять в уполномоченный орган периодические отчеты по безопасности и отчеты по управлению рисками. **Б.** Информировать органы контроля обо всех случаях побочных действий, выявленных при применении ЛС в своей организации. **В.** Направлять информацию о НПР в Росздравнадзор в течение **3 рабочих дней** со дня выявления (для серьезных НПР). **Г.** Обеспечивать конфиденциальность информации, составляющей врачебную тайну, при передаче данных о НПР.	1–В, 2–Б, 3–А, 4–Г
ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)				
6	ПК 1,2,3	Установите правильную последовательность этапов жизненного цикла лекарственного препарата в контексте мониторинга его безопасности. *Расположите этапы в порядке от самого раннего к самому позднему.* 1. Постмаркетинговое наблюдение (фармаконадзор). 2. Доклинические исследования (in vitro и на животных). 3. Регистрация препарата и выход на рынок. 4. Клинические исследования (I, II, III фазы).		2, 4, 3, 1
7	ПК 1,2,3	Установите последовательность действий при		2, 4, 1, 3

		выявлении новой информации о безопасности ЛС в системе фармаконадзора. *Расположите шаги в логическом порядке.* 1. Анализ полученной информации и оценка соотношения «польза/риск». 2. Сбор сигнала о возможной неблагоприятной побочной реакции. 3. Принятие регулирующих мер (изменение инструкции, ограничение применения). 4. Верификация и валидация сигнала.	
8	ПК 1,2,3	Установите правильную последовательность этапов жизненного цикла лекарственного препарата в контексте мониторинга его безопасности. *Расположите этапы в порядке от самого раннего к самому позднему.* 1. Постмаркетинговое наблюдение (фармаконадзор). 2. Доклинические исследования (in vitro и на животных). 3. Регистрация препарата и выход на рынок. 4. Клинические исследования (I, II, III фазы).	2, 4, 3, 1
9	ПК 1,2,3	Установите последовательность действий при выявлении новой информации о безопасности ЛС в системе фармаконадзора. *Расположите шаги в логическом порядке.* 1. Анализ полученной информации и оценка соотношения «польза/риск». 2. Сбор сигнала о возможной неблагоприятной побочной реакции. 3. Принятие регулирующих мер (изменение инструкции, ограничение применения). 4. Верификация и валидация сигнала.	2, 4, 1, 3
10	ПК 1,2,3	Установите последовательность этапов подготовки Периодического отчета по безопасности (ПОБ) держателем регистрационного удостоверения. *Расположите действия в хронологическом порядке.* 1. Анализ совокупных данных по безопасности за отчетный период. 2. Получение запроса от регулятора или наступление даты предоставления ПОБ.	2, 4, 1, 3

		3. Формирование окончательной версии отчета и оценка соотношения «польза/риск». 4. Сбор и обработка всех индивидуальных сообщений о НПР из всех источников за период.	
11	ПК 1,2,3	Установите последовательность действий уполномоченного лица при работе с АИС-Росздравнадзора для отправки сообщения. *Расположите шаги в правильном порядке.* 1. Авторизация в личном кабинете АИС-Росздравнадзора. 2. Получение подтверждения о регистрации сообщения в системе. 3. Заполнение электронной формы извещения о НПР. 4. Ввод информации в разделе «Фармаконадзор».	1, 4, 3, 2
12	ПК 1,2,3	Установите последовательность этапов развития системы фармаконадзора в России (от прошлого к будущему). *Расположите этапы в хронологическом порядке.* 1. Внедрение правил GVP ЕАЭС и гармонизация с международными требованиями. 2. Интеграция с международными базами данных (ВОЗ, VigiBase) и цифровизация процессов. 3. Создание первых спонтанных сообщений и приказов Минздравсоцразвития. 4. Принятие «Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года», включающей разделы по безопасности.	3, 1, 4, 2
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа			
13	ПК 1,2,3	Что является **основной целью** фармаконадзора согласно современному определению (ВОЗ и	**3. Выявление, оценка, понимание и**

		ФЗ-61)? 1. Выявление и наказание врачей, допустивших врачебные ошибки при назначении лекарств. 2. Контроль качества лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве. 3. Выявление, оценка, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных средств. 4. Изучение фармакокинетики новых молекул в популяции.	**предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных средств.** **Обоснование выбора:** Согласно определению ВОЗ и ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», фармаконадзор направлен на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарств (вариант 3). Остальные варианты описывают смежные задачи (контроль качества), узкие аспекты (фармакокинетика) или не относятся к фармаконадзору (наказание врачей).
14	ПК 1,2,3	**Вопрос:** Какой основополагающий документ устанавливает единые стандарты Правил надлежащей практики фармаконадзора (GVP) на всей территории Евразийского экономического союза, включая РФ? **Варианты ответов:** 1. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н. 2. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. 3. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005». 4. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №	2. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016.

		1071.	
15	ПК 1,2,3	**Вопрос:** Какой тип неблагоприятной побочной реакции (НПР) характеризуется тем, что его природа, тяжесть или исход не соответствуют информации, содержащейся в действующей инструкции по медицинскому применению или общей характеристике лекарственного препарата? **Варианты ответов:** 1. Серьезная неблагоприятная побочная реакция. 2. Ожидаемая (предвиденная) побочная реакция. 3. Хроническая токсическая реакция. 4. Непредвиденная (неожиданная) побочная реакция.	**4. Непредвиденная (неожиданная) побочная реакция.** **Обоснование выбора:** В терминологии фармаконадзора разделяют понятия «серьезная» и «непредвиденная» реакция. Серьезность (вариант 1) определяется исходом (смерть, госпитализация и т.д.), а непредвиденность — отсутствием упоминания о данной реакции в утвержденной нормативной документации (инструкции). Выявление непредвиденных реакций представляет собой особый интерес и требует оперативного анализа, так как может свидетельствовать о ранее неизвестных рисках и ведет к изменению регистрационной документации -1.
16	ПК 1,2,3	**Вопрос:** Какова **ключевая роль** провизора (фармацевтического работника) в первичном звене системы фармаконадзора при отпуске лекарственных препаратов? **Варианты ответов:** 1. Проведение клинических исследований новых лекарств.	**3. Выявление и сбор информации о неблагоприятных побочных реакциях, о которых сообщает пациент, и передача её в уполномоченные органы**

		2. Проверка подлинности лекарственных средств по штрих-кодам. 3. Выявление и сбор информации о неблагоприятных побочных реакциях, о которых сообщает пациент, и передача её в уполномоченные органы (Росздравнадзор). 4. Назначение лечения при возникновении аллергической реакции.	**(Росздравнадзор).** **Обоснование выбора:** Провизоры и фармацевты являются важнейшим звеном в системе сбора спонтанных сообщений. Они часто первыми сталкиваются с жалобами пациентов на неэффективность или побочные эффекты уже купленных лекарств. Согласно нормативным требованиям, любой субъект обращения лекарственных средств, включая работников аптек, обязан сообщать о выявленных нежелательных реакциях в центр фармаконадзора (Росздравнадзор) -1. Это позволяет фиксировать проблемы, которые пациент мог не обсуждать с врачом.
17	ПК 1,2,3	**Вопрос:** В какие сроки субъекты обращения лекарственных средств (медицинские и аптечные организации) обязаны проинформировать Росздравнадзор о развитии **серьезной** нежелательной реакции (например, угрожающей жизни или приведшей к смерти)? **Варианты ответов:** 1. В течение 15 календарных дней. 2. В течение 1 рабочего дня с момента, как стало известно. 3. Сроки не регламентированы, информация подается в ежеквартальном отчете. 4. В течение 5 рабочих дней.	**2. В течение 1 рабочего дня с момента, как стало известно.** **Обоснование выбора:** Для серьезных и непредвиденных нежелательных реакций установлены наиболее жесткие и короткие сроки подачи информации, так как они представляют потенциальную угрозу для общественного здоровья. В соответствии с правилами

			фармаконадзора, о серьезных НПР (включая смерти, угрозу жизни, госпитализацию) необходимо сообщать в уполномоченный орган (Росздравнадзор) в течение 1 рабочего дня -1. Для несерьезных реакций сроки могут составлять 15 календарных дней.
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3). 4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135). 5.Записать развернутое обоснование выбора			
18	ПК 1,2,3	Какие из перечисленных характеристик соответствуют побочным реакциям типа А (Augmented) согласно алфавитной классификации? 1. Зависят от дозы препарата. 2. Являются непредсказуемыми. 3. Часто связаны с фармакологическими свойствами самого препарата. 4. Требуют обязательной предварительной сенсибилизации организма.	**1, 3** **Выбор пункта 1:** Реакции типа А являются **дозозависимыми**. Они возникают при превышении терапевтической дозы, кумуляции препарата или повышенной чувствительности к нему **Выбор пункта 3:** Они напрямую связаны с известными фармаколо гическими свойствами лекарства. Это не новый, а усиленный или видоизмененный основной эффект
19	ПК 1,2,3,4	**Задание:** Какие действия провизора непосредственно способствуют сбору информации о неблагоприятных побочных	**2, 3** **Обоснование выбора:** Роль провизора в

		реакциях (НПР)? 1. Информирование пациента о правилах приема и хранения лекарства. 2. При выявлении признаков НПР у пациента, сбор информации о препарате (серия, производитель) и характере реакции. 3. Направление заполненной карты-извещения в Росздравнадзор. 4. Проведение экспертизы качества лекарственного средства для выявления фальсификата. 5. по передаче данных для анализа.	системе фармаконадзора заключается в активном выявлении и первичной регистрации подозрений на НПР, так как он является последним звеном между лекарством и пациентом **Выбор пункта 2:** Согласно алгоритму действий при обращении пациента с НПР, провизор обязан зафиксировать детальную информацию: данные пациента, название и серию препарата, производителя, описание реакции -7. Это первый этап сбора информации. **Выбор пункта 3:** После фиксации случая в журнале, уполномоченное лицо (провизор) обязано передать эту информацию в Росздравнадзор (через сайт, электронную почту или факс). Это ключевое действие
20	ПК 1,2,3,4	**Задание:** Какие требования к аптечной организации по осуществлению фармаконадзора являются обязательными? 1. Наличие в штате врача-клинического фармаколога. 2. Назначение ответственного лица за осуществление фармаконадзора. 3. Ведение журнала учета информации о выявленных НПР. 4. Наличие лаборатории для анализа серий препаратов, вызвавших НПР.	**2, 3** **Обоснование выбора:** В рамках лицензирования фармацевтической деятельности и соблюдения порядков фармаконадзора, аптечные организации должны выполнять организационно-распорядительные мероприятия . Выбор пункта

			2: Обязательным требованием является приказом руководителя назначить сотрудника (ответственное лицо по фармаконадзору), который будет отвечать за сбор и отправку сообщений . Выбор пункта 3: Организация обязана вести документооборот по фармаконадзору, а именно фиксировать все случаи обращений и выявленных НПР в специальных журналах учета .
21	ПК 1,2,3 1.	**Задание:** Что относится к функциям и характеристикам Автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора? 2. 1. АИС содержит базу данных «Фармаконадзор» для сбора сообщений о НПР. 2. Через АИС держатели регистрационных удостоверений направляют периодические отчеты по безопасности (ПОБ). 3. АИС используется для онлайн-продажи лекарственных препаратов населению.	**1, 2, 4** Система позволяет анализировать соотношение пользы и риска лекарственных препаратов. **Обоснование выбора:** АИС Росздравнадзора (в частности, модуль «Фармаконадзор 2.0») — это специализированная информационная система для сбора, обработки и анализа данных о безопасности лекарств -5. **Выбор пункта 1:** Это основная функция АИС — быть национальной базой данных, куда стекаются все карты-извещения о НПР с территории РФ https://pharmznanie.ru/article/sistema-farmakonadzora-v-rossii-praktika-i-pravila. **Выбор пункта**

			2: Держатели регистрационных удостоверений (фармкомпании) обязаны предоставлять периодические отчеты по безопасности, и они направляются именно через эту систему https://pharmznanie.ru/article/sistema-farmakonadzora-v-rossii-praktika-i-pravila. **Выбор пункта 4:** АИС аккумулирует данные, на основании которых сотрудники Росздравнадзора проводят оценку и мониторинг соотношения пользы и риска (benefit/risk) лекарственных средствhttps://pharmznanie.ru/article/sistema-farmakonadzora-v-rossii-praktika-i-pravila.
22	ПК 1,2,3	**Задание:** Согласно стратегии развития до 2025 года, эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора направлено на: 1. Выявление только серьезных и непредвиденных НПР. 2. Оценку рисков, связанных с применением лекарств. 3. Мониторинг соотношения пользы и риска на всех этапах жизненного цикла препарата. 4. Замену клинических исследований пострегистрационным наблюдением.	**2, 3** **Обоснование выбора:** Основные направления развития фармаконадзора в РФ нацелены на создание целостной системы обеспечения безопасности лекарственной терапии, основанной на непрерывном анализе -5. Выбор пункта 2: Ключевая задача современного фармаконадзора — выявление, оценка и предотвращение рисков, связанных с применением лекарственных препаратов -5-10. Выбор пункта 3: Фармаконадзор

			обеспечивает непрерывный мониторинг безопасности лекарств на всех этапах их обращения, главной целью которого является определение и поддержание положительного соотношения пользы и риска
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)			
23	ПК 1,2,3	Деятельность, направленная на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, называется _____.	*фармаконадзор*
24	ПК 1,2,3	*Вставьте пропущенное словосочетание.* Основным документом, устанавливающим порядок взаимодействия Росздравнадзора с субъектами обращения лекарственных средств при получении информации о побочных действиях, является Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении _____».	*Порядка осуществления фармаконадзора*
25	ПК 1,2,3	*Вставьте пропущенный термин.* Нежелательная реакция, которая приводит к смерти, угрожает жизни или требует госпитализации, называется _____ неблагоприятной побочной реакцией.	*серьезной*
26	ПК 1,2,3	*Дополните предложение.* При выявлении признаков нежелательной реакции у пациента, купившего лекарство в аптеке, провизор обязан проинформировать об этом _____.	*Росздравнадзор (или уполномоченный орган)*
27	ПК 1,2,3	*Вставьте пропущенное слово.*	*15 (пятнадцати)*

		Информация о серьезных нежелательных реакциях должна быть направлена субъектом обращения лекарственных средств в Росздравнадзор в течение _____ календарных дней.	
28	ПК 1,2,3	*Дополните предложение.* Документ, содержащий результаты анализа соотношения пользы и риска применения лекарственного препарата за определенный период, предоставляемый держателем регистрационного удостоверения, называется Периодический _____ по безопасности.	*отчет*
29	ПК 1,2,3	*Вставьте пропущенное слово или дату.* Основным стратегическим документом, определяющим развитие лекарственного обеспечения, включая вопросы безопасности, является «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до _____ года».	*2025*
ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ			
30	ПК 1,2,3	**Задание:** Дайте определение понятию «фармаконадзор» и сформулируйте его главную цель.	Фармаконадзор — это наука и деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных средств. Главная цель — обеспечение безопасности пациентов путем минимизации рисков и

			максимизации пользы от применения лекарств.
31	ПК 1,2,3	**Задание:** Какой основной документ (Приказ Росздравнадзора) устанавливает порядок осуществления фармаконадзора в Российской Федерации?	Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
32	ПК 1,2,3	**Задание:** Дайте характеристику понятию «серьезная неблагоприятная побочная реакция». Приведите два примера исходов, которые позволяют отнести реакцию к серьезным.	Серьезная неблагоприятная побочная реакция — это реакция, которая независимо от дозы препарата приводит к смерти, угрожает жизни, требует госпитализации или ее продления, приводит к стойкой утрате трудоспособности (инвалидности), является аномалией развития (врожденным пороком).
33	ПК 1,2,3	**Задание:** Какова роль провизора в аптеке при осуществлении фармаконадзора? Куда он должен направить информацию о выявленной нежелательной реакции?	Роль провизора заключается в выявлении и первичной регистрации информации о нежелательных реакциях при отпуске лекарств или обращении пациентов. Информацию о НПР он обязан направить в уполномоченный орган (Росздравнадзор) или держателю регистрационного удостоверения.
34	ПК 1,2,3	**Задание:** В какой срок субъекты обращения лекарственных средств (медицинские и аптечные работники) обязаны проинформировать Росздравнадзор о случае серьезной нежелательной реакции?	О случае серьезной нежелательной реакции необходимо проинформировать Росздравнадзор в течение 15 рабочих дней с даты, когда стало известно о данном случае.
35	ПК 1,2,3	**Задание:** Что представляет собой Периодический отчет по безопасности (ПОБ)	Периодический отчет по безопасности (ПОБ)

		лекарственного средства и какова основная информация, которую он содержит?	— это документ, содержащий результаты анализа соотношения пользы и риска применения лекарственного препарата за определенный период. Он включает данные обо всех выявленных нежелательных реакциях в мире и научную оценку безопасности препарата.
36	ПК 1,2,3	**Задание:** Назовите одну из ключевых задач развития национальной системы фармаконадзора в РФ, направленную на повышение качества сбора информации.	Одной из ключевых задач является развитие и совершенствование автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора, а также стимулирование сообщаемости о нежелательных реакциях со стороны медицинских работников и пациентов

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.

	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании

	терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич

(подпись, инициалы