Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 15.11.2036 13:25:51
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 ПМФИ

_____Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.1
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации

# РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

# Б1.В.ДВ.01.02. МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
Направленность (профиль) программы
Управление и экономика фармации
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
Год начала подготовки: 2026

Лекции - 4 часа
Практические занятия - 44 часа
Самостоятельная работа -19,8 часа
Форма контроля – зачет 0,2 часа
Консультация - 2 часа
КСР - 2 часа
Итого: 72 часа/ 2 ЗЕ

**Пятигорск- 2026**

Рабочая программа дисциплины разработана по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации в 2017г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 04.07.2026г. (протокол № 9).

**СОГЛАСОВАНО:**
Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 06.07.2026г. (протокол № 8)

**Рецензент:**

**Кабакова Т.И.** - д.ф.н., профессор кафедры организации и экономики фармации ПМФИ-филиала ФГБОУ ВОВолгГМУ МЗ РФ

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫДИСЦИПЛИНЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.02- УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

| *№ пп* | *Фамилия имя отчество* | *Ученая степень,звание* | *Занимаемая должность* |
|---|---|---|---|
| 1 | Бобровский Игорь Николаевич | Канд. мед. наук | Доцент |
| 2 | Микаэлян Марина Филипповна | Канд. фарм. наук | Доцент |

# 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

**1.1. Цели изучения дисциплины** состоят в подготовке квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; готового

- к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- к проведению процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ;
- к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
- к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

**1.2. Задачи изучения дисциплины:**

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации:
- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-менеджера в управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- формирование умений в ведении учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- формирование знаний в соблюдении основных требований информационной безопасности.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина относится к дисциплине по выбору Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.02 «Управления и экономика фармации». Дисциплина изучается в 3 семестре.

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

| *Коды компе-тен ции* | *Наименование компетенции* | *Индикаторы достижения компетенций* | *Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций* | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | *знать* | *уметь* | *владеть* |
| **УК-1** | Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу. | УК-1.1. - критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа | УК-1.1.<br>- основные теоретические подходы к анализу информации;<br>- правила постановки и описания исследовательских задач;<br>- способы выделения существенных признаков явлений и объектов;<br>- базовые модели интерпретации данных и выводов. | УК-1.1.<br>– применять общие схемы анализа и классификации;<br>- выделять главные факторы и связи между ними;<br>-определять приоритеты в оценке факторов влияния;<br>- давать обоснованную оценку значимости отдельных факторов. | УК- 1.1.<br>- навыками структурированного подхода к решению нестандартных задач;<br>- способностью создавать понятные и обоснованные концепции;<br>- методами обработки и упорядочивания больших объемов информации;<br>- техниками графического представления данных (диаграммы, таблицы). |
| | | УК 1.2. - находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты | УК- 1.2.<br>- главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования;<br>-основы формальной логики и теории доказательств;<br>-структуру научного познания и этапы разработки научной гипотезы;<br>-различия между эмпирическими и теоретическими выводами;<br>-критерии объективности и доказательности | УК- 1.2.<br>-осмысливать и делать обоснованные выводы из научной и учебной литературы, результатов экспериментов;<br>-строить абстрактные модели изучаемых процессов и явлений;<br>- аргументированно отстаивать идеи и концепции;<br>-переходить от частного случая к общим выводам | УК- 1.2.<br>- приемами моделирования сложных процессов и ситуаций;<br>-приёмами визуализации идей и схем;<br>-техникой изложения мыслей и предложений;<br>-способами защиты собственных взглядов перед аудиторией |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | исследований | | |
| ПК-1 | Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ. | ПК-1.1. - владеет законодательной базой и нормативно-правовыми актами, регулирующими порядок перемещения лекарственных средств через таможенную границу РФ | ПК-1.1.<br>-структуру и содержание нормативных документов, регламентирующих ввоз/вывоз ЛС в РФ;<br>-нормативные правовые акты по контролю качества и сертификации импортных ЛС;<br>-международные соглашения и конвенции;<br>- регламентирующие приказы Федеральной таможенной службы (ФТС). | ПК-1.1.<br>- анализировать правоприменительную практику в сфере таможенного регулирования фармацевтической продукции;<br>- разъяснять требования таможенного законодательства пациентам, МО и др. субъектам лекарственного обращения. | ПК-1.1.<br>- методами проведения оценки соответствия товара нормам действующего законодательства;<br>- навыками применения компьютерных программ и баз данных для проверки информации о качестве ЛС;<br>- методами оценки риска несоответствия ЛП стандартам и правилам таможенного контроля;<br>- методами анализа рисков и профилактики нарушений таможенных процедур. |
| | | ПК-1.2. - имеет навык оформления необходимых сопроводительных документов (декларации, сертификаты соответствия, лицензии, регистрационные удостоверения). | ПК-1.2.<br>-специфику оформления соответствующих разрешительных документов (декларации, сертификаты соответствия, лицензии, регистрационные удостоверения). | ПК-1.2.<br>- оформлять декларации на ЛС, согласно требованиям таможенных органов;<br>-подготавливать комплект сопроводительной документации для легального пересечения границы ЛП;<br>- работать с автоматизированными сервисами и системами электронного документооборота ФТС и МЗ. | ПК-1.2.<br>-навыками разработки таможенной декларации с соблюдением форматов и стандартов заполнения;<br>-навыками подготовки сертификатов соответствия ТС ЕАЭС, подтверждающих качество и безопасность фармпродукта;<br>-способностью организации взаимодействия с уполномоченными ведомствами;<br>- навыками оформления регистрационных удостоверений; |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | - умением пользоваться электронными ресурсами государственных ведомств (портал Госуслуг, система электронного декларирования ФТС) для ускорения процессов оформления документов;<br>- умением эффективно реагировать на непредвиденные изменения в нормативных актах с предложением альтернативных путей решения проблемы |
| ПК-2 | Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению. | ПК- 2.1.- владеет информацией о законах и правилах, регламентирующих процедуру изъятия и уничтожения некачественных и опасных лекарственных средств | ПК-2.1<br>- основные положения российского законодательства и НПА, регулирующих процесс выявления, изъятия и утилизации недоброкачественных и потенциально опасных ЛС;<br>- правила хранения и транспортировки ЛП;<br>-требования санитарно-эпидемиологических правил;<br>-порядок изъятия, учета и утилизация контрафактных и фальсифицированных ЛС;<br>- меры ответственности за нарушение правил | ПК-2.1<br>- правильно классифицировать ЛП по степени опасности;<br>-выявлять признаки недоброкачественности и опасности фармацевтической продукции;<br>-организовывать процессы изъятия препаратов из обращения и последующей передачи их компетентным органам;<br>-составлять необходимую отчетную документацию и подавать уведомления о факте обнаружения опасной продукции;<br>-сотрудничать с представителями контролирующих органов. | ПК-2.1<br>-методами идентификации фальсифицированных и недоброкачественных ЛС;<br>-программами системы мониторинга качества продукции;<br>-процедурами и формами отчетности;<br>-специализированными базами данных и справочных материалов;<br>- современными подходами к организации мероприятий по уничтожению ЛП. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | производства, хранения и реализации ЛП. | | |
| | | ПК-2.2.- квалифицированно определяет признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафакта лекарственных средств, организует работу по изъятию таких лекарственных средств из гражданского оборота. | ПК-2.2.<br>- основные характеристики качественных ЛП;<br>- признаки, свидетельствующие о фальсификации продукции (маркировка, защитные элементы упаковки, состав и др.).<br>-методики исследования ЛП на признаки подделки;<br>-критерии непригодности ЛП к применению (сроки годности, внешний вид, физические свойства, упаковка и документация);<br>-особенности уголовно-процессуальных мер при распространении фальсификатов. | ПК-2.2.<br>-обнаруживать фальсификаты путем визуальной и инструментальной оценки;<br>-управлять процессом изъятия контрафактных и некачественных ЛП из оборота (опись, упаковка и транспортировка образцов);<br>-координировать совместные действия с надзорными органами для предотвращения таких ЛП;<br>-информировать население и МО о случаях выявления фальсификатов. | ПК-2.2.<br>- способами верификации подлинности ЛП;<br>-инструментами планирования мероприятий по противодействию нелегальному обороту ЛП;<br>-навыками организационно-технического обеспечения устранения фальсификатов из аптечной и медицинской организации. |
| ПК-3 | Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | ПК-3.1.- осведомлен о содержании и структуре регистрационного досье, необходимой документации для подачи на регистрацию ЛП, владеет принципами правильног | ПК-3.1.<br>-структуру регистрационного досье и перечень обязательной документации;<br>-формы представления материалов и требования к оформлению документов;<br>-порядок прохождения этапов рассмотрения заявки и регламентации выпуска разрешения на | ПК-3.1.<br>- собирать и подготавливать полный комплект регистрационной документации;<br>-формулировать выводы и рекомендации по результатам испытаний и тестирования препаратов;<br>- корректировать и исправлять выявленные недостатки в документах;<br>-управлять процессами | ПК-3.1.<br>-принципами построения качественного регистрационного досье;<br>-алгоритмами действий в зависимости от типа регистрируемого препарата и целей производителя;<br>-технологиями электронного взаимодействия с регуляторными органами;<br>-навыками самообучения и |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | о заполнения регистрационных форм и составления сопутствующих документов. | производство и реализацию препарата;<br>-особенности национальных и международных стандартов (ISO, ICH). | согласования и утверждения документов в ведомствах и организациях. | повышения квалификации в области регистрации новых ЛП. |
| | | ПК-3.2.-организовывает подачу полного комплекта документов на государственную регистрацию, отслеживает ход рассмотрения дела и своевременно реагирует на запросы регистрирующих органов. | ПК-3.2.<br>-административный регламент Минпромторга РФ по осуществлению государственной регистрации ЛП;<br>-федеральное законодательство в части регулирования обращения ЛС;<br>-стандартные формы и шаблоны документов для регистрации ЛП;<br>-положения законодательной базы, регулирующей права и обязанности сторон в ходе регистрации препаратов. | ПК-3.2.<br>-организовывать сбор и комплектацию полного пакета документов, необходимого для регистрации;<br>-проверять правильность оформления и полноту представленных сведений.<br>-передавать подготовленный материал в соответствующие инстанции;<br>-своевременно предоставлять дополнительную информацию и материалы по запросу регистрирующего органа;<br>- контролировать сроки исполнения административных процедур. | ПК-3.2.<br>-средствами автоматизации сбора и обработки данных для подготовки регистрационных документов;<br>-электронными сервисами для коммуникации с ФОИВ;<br>-механизмами внутреннего контроля качества выполняемых работ и корректировкой обнаруживаемых дефектов;<br>-современными техниками организационного менеджмента и тайм-менеджмента для оптимизации рабочего процесса. |

**В результате изучения дисциплины обучающийся должен:**

**Знать:**

- Основы фармаконадзора: основные понятия, цели и задачи системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов.
- Нормативно-правовую базу: законы, постановления и инструкции, регулирующие деятельность по контролю качества и безопасности лекарств.
- Методы выявления побочных эффектов: способы сбора и анализа данных о нежелательных реакциях организма на лекарственные средства.
- Механизмы отчетности: правила и процедуры подачи отчетов о выявленных проблемах с лекарствами.
- Источники информации: базы данных, регистры, информационные системы и научные

публикации, используемые для оценки безопасности медикаментов.

- Критерии оценки риска: методы расчета рисков, оценка соотношения пользы и вреда лекарства.
- Стандарты ВОЗ: международные стандарты, рекомендации и методики по проведению мониторинга безопасности лекарств.
- Формы взаимодействия: взаимодействие производителей, врачей, пациентов и контролирующих органов в процессе мониторинга.

**Уметь:**

- Выявлять побочные эффекты: анализировать поступающую информацию о нежелательных явлениях и определять связь с приемом конкретного препарата.
- Оценивать риски: проводить оценку вероятности возникновения неблагоприятных реакций и возможных последствий.
- Подготавливать отчеты: грамотно составлять и оформлять документы, содержащие информацию о случаях неблагоприятного воздействия лекарств.
- Обрабатывать жалобы пациентов: правильно реагировать на обращения граждан относительно вопросов безопасности используемых ими препаратов.
- Работать с базами данных: эффективно использовать электронные ресурсы для хранения и обработки сведений о качестве и безопасности медицинских изделий.
- Осуществлять профилактику осложнений: рекомендовать меры предосторожности пациентам и медицинским работникам для предотвращения развития серьезных осложнений.
- Организовывать мероприятия контроля: планировать и реализовывать программы повышения квалификации сотрудников, занимающихся мониторингом безопасности лекарственных средств.

**Владеть:**

- Навыком интерпретации результатов исследований: умение понимать и интерпретировать клинические исследования и эпидемиологические данные о безопасности препаратов.
- Методиками статистического анализа: способность применять современные методы статистической обработки данных для оценки эффективности и безопасности лекарств.
- Знаниями клинической практики: понимание особенностей назначения и приема лекарственных средств разными категориями населения.
- Опыт работы с информационными системами: уверенное владение специализированными компьютерными программами и платформами для учета и анализа данных.
- Коммуникативными навыками: умение взаимодействовать с врачами, пациентами, фармацевтическими компаниями и государственными органами.
- Аналитическим мышлением: способность критически оценивать полученные данные и делать обоснованные выводы.
- Этическими принципами: соблюдение этических норм при проведении наблюдений и анализе полученных данных.

## 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

| Вид учебной работы | Всего часов | 1 семестр |
|---|---|---|
| **1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:** | **52,2** | **52,2** |
| Аудиторные занятия всего, в том числе: | **48** | **48** |
| Лекции | 4 | 4 |
| Практические занятия | 44 | 44 |
| Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен) | 0,2 | 0,2 |
| Консультация | 2 | 2 |
| Контроль самостоятельной работы | 2 | 2 |
| **2. Самостоятельная работа** | **19,8** | **19,8** |
| ИТОГО: | **72/2** | **72/2** |
| Общая трудоемкость | **2** | **2** |

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| *Наименование раздела (темы) дисциплины* | *Содержание раздела (темы разделов)* | *Индекс компетенции* |
|---|---|---|
| Тема 1. Исторические этапы развития фармаконадзора. Предмет и задачи фармаконадзора | Основные этапы становления и развития фармаконадзора. Мониторингэффективности и безопасности лекарственных средств как учебная дисциплина. Предмет и задачи фармаконадзора. Роль мониторингаэффективности и безопасности лекарственных средств в здравоохранении. | УК-1, УК-2, ПК-3 |
| Тема 2. Классификация подходов к фармаконадзору | Подходы к мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Спонтанные сообщения. Целевые спонтанные сообщения. Активный надзор. | УК-1, УК-2, ПК-3 |
| Тема 3. Спонтанные сообщения. Цели и методика. Передача информации о результатах | Цели и методика. Требования к сообщениям. Сопровождение пациента и вводданных. Передача информации о результатах. | УК-1, УК-2, ПК-3 |
| Тема 4. Целевые спонтанные сообщения. Цели и методика | Цели и методика. Требования к сообщениям. Сопровождение пациента и вводданных. Передача информации о результатах. | УК-1, УК-2, ПК-3 |
| Тема 5. Когортный мониторинг явлений | Цели и задачи метода. Создание когорт. Получение данных и создание базы данных. Клинический анализ. | УК-1, УК-2, ПК-3 |
| Тема 6. Идентификация и оценка сигнала. Обработка данных. | Критерии отбора и методы идентификации сигнала. Поиск неслучайного сигнала. Сравнение с контрольным явлением. Обработка данных. Расчет и анализ статистических величин. | УК-1, УК-2, ПК-3 |

| | | |
|---|---|---|
| Медицинская статистика | | |
| Тема 7. Взаимосвязь и оценка причинно-следственной связи | Взаимосвязь («объективная фаза»), категории взаимосвязи, процедуры установления взаимосвязи. Причинно-следственная связь («субъективная фаза»). | УК-1, УК-2, ПК-3 |
| Тема 8. Особые типы явлений | Серьезные явления. Беременность и грудное вскармливание. Отсроченные реакциии отсутствие эффективности. Сопутствующие заболевания. Смерть. | УК-1, УК-2, ПК-3 |

## 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** | **ПЗ** | **СРС** |
| 1.Исторические этапы развития фармаконадзора. Предмет и задачи фармаконадзора | 2 | 6 | 2 |
| 2.Классификация подходов к фармаконадзору | 2 | 6 | 2 |
| 3.Спонтанные сообщения. Цели и методика. Передача информации о результатах | | 6 | 2 |
| 4.Целевые спонтанные сообщения. Цели и методика | | 6 | 2 |
| 5.Когортный мониторинг явлений | | 6 | 2 |
| 6.Идентификация и оценка сигнала. Обработка данных. Медицинскаястатистика | | 6 | 2 |
| 7.Взаимосвязь и оценка причинно-следственной связи | | 6 | 4 |
| 8.Особые типы явлений | | 4 | 3,8 |
| Итого (часов) | 4 | 44 | 19,8 |
| 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


1. 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/article/view/22
2. Угрюмова, Т.А. История становления и формирования контрольно- разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств в российской федерации / Т.А. Угрюмова, Н.Д. Бреднева, А.С.Путинцева // Медицинская наука и образование Урала. - 2017. - Т. 18. № 1 (89). - С. 80-83. https://cyberleninka.ru/article/n/istoriya-sozdaniya-i-razvitiya-kontrolno-razreshitelnoy-sistemy-lekarstvennyh-sredstv-v-rossii-25-let-so-vremeni-sozdaniya-pervogo
3. 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
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. 50-5 https://cyberleninka.ru/article/n/kontrol-bezopasnosti-lekarstvennyh-sredstv-v-usloviyah-lechebno-profilakticheskih-uchrezhdeniy-problemy-i-perspektivy-razvitiya


### 8.2. Дополнительная литература


1. 1.Клиническая фармакология и фармакотерапия: Учеб./ Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. https://static-sl.insales.ru/files/1/1104/13755472/original/klin_pharm_Kukes.pdf
2. 2.Аляутдин Р.Н. Фармакология. М.: ГОЭТАР. – 2012 – 584 с. https://djvu.online/file/DlR4tWRXRGgr8?ysclid=mjybbh1i9w455282452
3. 3.Фармакология : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 6-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1104 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html
4. 3. Фармакология. Иллюстрированный учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 352 с. - 352 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468180.html
5. 4.Венгеровский, А. И. Фармакология : учебник / А. И. Венгеровский. - Москва : ГЭОТАРМедиа, 2022. - 848 с. : ил. - 848 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467220.html
6. 5.Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. - 13-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 752 с. – Режим доступа: по подписке - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458839.html

**Периодические издания**

1. «Фармакоэкономика: теория и практика» — специализированное издание для специалистов здравоохранения. https://pharmacoeconom.com/

## 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. Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6. Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7. Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
8. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/

9. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/

### 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/

## 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

| | |
|---|---|
| Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 163 | **1.Учебная мебель:**<br>-Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (20 шт.);<br>-доска аудиторная;<br>**2. Технические средства обучения:**<br>**-набор демонстрационного оборудования:**<br>Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, средства обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей.. |
| **Лекционный зал**<br>для проведения лекций**.**<br>Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 157 | **1.Учебная мебель:**<br>-Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (35 шт.);<br>-стул ученический (60 шт.);<br>-стол преподавателя (3 шт.);<br>-кресло преподавателя (1 шт.);<br>-доска аудиторная;<br>**2. Технические средства обучения:**<br>**-набор демонстрационного оборудования:**<br>Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации |
| Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к ЭИОС вуза.<br>Ставропольский край, город Пятигорск, пр. Калинина, д.11, ауд. № 139 | Комплекты учебной мебели;<br>компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и доступом к ЭИОС вуза; |

## 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**

**Вопросы для устного опроса на практических занятиях**

**Тема 1. Исторические этапы развития фармаконадзора. Предмет и задачи фармаконадзора (УК-1, УК-2, ПК-3).**

1. Что представляет собой система фармаконадзора?
2. Факторы, влияющие на развитие международного фармаконадзора.
3. Основной предмет для изучения фармаконадзора?
4. Задачи фармаконадзора.
5. Как организован фармаконадзор в РФ?

**Тема 2. Классификация подходов к фармаконадзору (УК-1, УК-2, ПК-3).**

1. Какие существуют подходы к проведению фармаконадзора?
2. Что понимается под активным методом фармаконадзора?
3. В чём суть пассивного метода фармаконадзора?
4. Каковы преимущества активного подхода в сравнении с пассивным?
5. Какие дополнительные меры могут применяться для повышения эффективности фармаконадзора?

**Тема 3. Спонтанные сообщения. Цели и методика. Передача информации о результатах (УК-1, УК-2, ПК-3).**

1. Что такое спонтанные сообщения в рамках фармаконадзора?
2. Какова основная цель сбора спонтанных сообщений?
3. Какие методики применяют для анализа спонтанных сообщений?
4. Как организована передача информации о полученных спонтанных сообщениях?
5. Какие трудности возникают при обработке спонтанных сообщений?

**Тема 4. Целевые спонтанные сообщения. Цели и методика (УК-1, УК-2, ПК-3).**

1.Что такое целевые спонтанные сообщения в фармаконадзоре?
2. Какие цели преследует использование целевых спонтанных сообщений?
3. Какие категории препаратов чаще всего становятся объектами целевого мониторинга?
4. Как осуществляется сбор целевых спонтанных сообщений?
5. Какие недостатки имеют целевые спонтанные сообщения?

**Тема 5. Когортный мониторинг явлений (УК-1, УК-2, ПК-3).**

1.Что такое когортный мониторинг в фармаконадзоре?
2. Какие задачи решаются путем когортного мониторинга?
3. Как выбираются пациенты для включения в когорту?
4. Какие ограничения имеет когортный мониторинг?
5. Приведи пример ситуации, когда целесообразно применять когортный мониторинг?

**Тема 6. Идентификация и оценка сигнала. Обработка данных. Медицинская статистика (УК-1, УК-2, ПК-3).**

1.Что такое сигнал в фармаконадзоре?
2. Какие этапы включает идентификация и оценка сигнала?
3. Какие методы медицинской статистики используются для обработки данных в фармаконадзоре?
4. Какая задача решается обработкой данных в фармаконадзоре?
5. Какие инструменты помогают автоматизировать обработку данных в фармаконадзоре?

**Тема 7. Взаимосвязь и оценка причинно-следственной связи (УК-1, УК-2, ПК-3).**

1.Что такое причинно-следственная связь в фармаконадзоре?
2. Уровни доказательности причинно-следственной связи в фармаконадзоре.
3. Методы для оценки причинно-следственной связи?
4. Как оценивается сила причинно-следственной связи?
5. Факторы, затрудняющие установление причинно-следственной связи.

**Тема 8. Особые типы явлений (УК-1, УК-2, ПК-3).**

1. Что подразумевают под особыми типами явлений в фармаконадзоре?
2. Какие явления относятся к особым типам в фармаконадзоре?
3. Почему особые типы явлений требуют особого внимания?
4. Мероприятия при выявлении особых типов явлений.
5. Как предупреждаются случаи возникновения особых типов явлений?

***Критерии и шкала оценивания устного опроса***

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

| | |
|---|---|
| Удовлетворительно | выставляет обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;<br>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;<br>- наблюдается нарушение логической последовательности. |
| Неудовлетворительно | выставляет обучающемуся, если:<br>- не знает значительной части программного материала;<br>- допускает существенные ошибки;<br>- так же не сформированы практические компетенции;<br>- отказ от ответа или отсутствие ответа. |

**Тематика рефератов**

1. Роль мониторинга безопасности и эффективности ЛС в сфере здравоохранения.
2. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.
3. Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ.
4. Правовая основа фармаконадзора.
5. Этические проблемы при проведении мониторинга безопасности и эффективности ЛС.
6. Проблемы внедрения фармаконадзора в существующую систему здравоохранения.
7. Роль фарм. производителей в мониторинге безопасности и эффективности ЛС.
8. Законодательная база для системы фармаконадзора России.
9. Роль специалистов по фармаконадзору в системе здравоохранения.

***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; |
| Удовлетворительно | 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.; |
| Неудовлетворительно | 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**

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

**УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.**

УК-1.1. - критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа

УК 1.2. - находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты

**ПК-1 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ.**

ПК-1.1. - владеет законодательной базой и нормативно-правовыми актами, регулирующими порядок перемещения лекарственных средств через таможенную границу РФ

ПК-1.2. - имеет навык оформления необходимых сопроводительных документов (декларации,

сертификаты соответствия, лицензии, регистрационные удостоверения).

**ПК-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.**

ПК- 2.1.- владеет информацией о законах и правилах, регламентирующих процедуру изъятия и уничтожения некачественных и опасных лекарственных средств

ПК-2.2.- квалифицированно определяет признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафакта лекарственных средств, организует работу по изъятию таких лекарственных средств из гражданского оборота.

**ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов**

ПК-3.1.- осведомлен о содержании и структуре регистрационного досье, необходимой документации для подачи на регистрацию ЛП, владеет принципами правильного заполнения регистрационных форм и составления сопутствующих документов.

ПК-3.2.- организовывает подачу полного комплекта документов на государственную регистрацию, отслеживает ход рассмотрения дела и своевременно реагирует на запросы регистрирующих органов.

***Сформированы:***

***знания***

| Результаты обучения |
| --- |
| Знает:<br>- основные теоретические подходы к анализу информации;<br>- правила постановки и описания исследовательских задач;<br>- способы выделения существенных признаков явлений и объектов;<br>- базовые модели интерпретации данных и выводов.<br>- главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования;<br>-основы формальной логики и теории доказательств;<br>-структуру научного познания и этапы разработки научной гипотезы;<br>-различия между эмпирическими и теоретическими выводами;<br>-критерии объективности и доказательности исследований<br>-структуру и содержание нормативных документов, регламентирующих ввоз/вывоз ЛС в РФ;<br>-нормативные правовые акты по контролю качества и сертификации импортных ЛС;<br>-международные соглашения и конвенции;<br>-регламентирующие приказы Федеральной таможенной службы (ФТС).<br>-специфику оформления соответствующих разрешительных документов (декларации, сертификаты соответствия, лицензии, регистрационные удостоверения).<br>- основные положения российского законодательства и НПА, регулирующих процесс выявления, изъятия и утилизации недоброкачественных и потенциально опасных ЛС;<br>- правила хранения и транспортировки ЛП;<br>-требования санитарно-эпидемиологических правил;<br>-порядок изъятия, учета и утилизация контрафактных и фальсифицированных ЛС;<br>- меры ответственности за нарушение правил производства, хранения и реализации ЛП.<br>- основные характеристики качественных ЛП;<br>**Умеет:**<br>- признаки, свидетельствующие о фальсификации продукции (маркировка, защитные элементы упаковки, состав и др.).<br>-методики исследования ЛП на признаки подделки;<br>-критерии непригодности ЛП к применению (сроки годности, внешний вид, физические свойства, упаковка и документация);<br>-особенности уголовно-процессуальных мер при распространении фальсификатов.<br>-структуру регистрационного досье и перечень обязательной документации;<br>-формы представления материалов и требования к оформлению документов;<br>-порядок прохождения этапов рассмотрения заявки и регламентации выпуска разрешения на производство и реализацию препарата;<br>-особенности национальных и международных стандартов (ISO, ICH). |

| Результаты обучения |
| --- |
| -административный регламент Минпромторга РФ по осуществлению государственной регистрации ЛП;<br>-федеральное законодательство в части регулирования обращения ЛС;<br>-стандартные формы и шаблоны документов для регистрации ЛП;<br>-положения законодательной базы, регулирующей права и обязанности сторон в ходе регистрации препаратов. |

***умения***

| Результаты обучения |
| --- |
| – применять общие схемы анализа и классификации;<br>- выделять главные факторы и связи между ними;<br>-определять приоритеты в оценке факторов влияния;<br>- давать обоснованную оценку значимости отдельных факторов.<br>-осмысливать и делать обоснованные выводы из научной и учебной литературы, результатов экспериментов;<br>-строить абстрактные модели изучаемых процессов и явлений;<br>-аргументированно отстаивать идеи и концепции;<br>-переходить от частного случая к общим выводам<br>- анализировать правоприменительную практику в сфере таможенного регулирования фармацевтической продукции;<br>- разъяснять требования таможенного законодательства пациентам, МО и др. субъектам лекарственного обращения.<br>- оформлять декларации на ЛС, согласно требованиям таможенных органов;<br>-подготавливать комплект сопроводительной документации для легального пересечения границы ЛП;<br>- работать с автоматизированными сервисами и системами электронного документооборота ФТС и МЗ.<br>- правильно классифицировать ЛП по степени опасности;<br>-выявлять признаки недоброкачественности и опасности фармацевтической продукции;<br>-организовывать процессы изъятия препаратов из обращения и последующей передачи их компетентным органам;<br>-составлять необходимую отчетную документацию и подавать уведомления о факте обнаружения опасной продукции;<br>-сотрудничать с представителями контролирующих органов.<br>-обнаруживать фальсификаты путем визуальной и инструментальной оценки;<br>-управлять процессом изъятия контрафактных и некачественных ЛП из оборота (опись, упаковка и транспортировка образцов);<br>-координировать совместные действия с надзорными органами для предотвращения таких ЛП;<br>-информировать население и МО о случаях выявления фальсификатов.<br>- собирать и подготавливать полный комплект регистрационной документации;<br>-формулировать выводы и рекомендации по результатам испытаний и тестирования препаратов;<br>- корректировать и исправлять выявленные недостатки в документах;<br>-управлять процессами согласования и утверждения документов в ведомствах и организациях.<br>-организовывать сбор и комплектацию полного пакета документов, необходимого для регистрации;<br>-проверять правильность оформления и полноту представленных сведений.<br>-передавать подготовленный материал в соответствующие инстанции;<br>-своевременно предоставлять дополнительную информацию и материалы по запросу регистрирующего органа;<br>- контролировать сроки исполнения административных процедур. |

***профессиональные навыки, владения***

| Результаты обучения |
| --- |
| **Владеет:**<br>- навыками структурированного подхода к решению нестандартных задач;<br>- способностью создавать понятные и обоснованные концепции;<br>- методами обработки и упорядочивания больших объемов информации;<br>- техниками графического представления данных (диаграммы, таблицы).<br>- приемами моделирования сложных процессов и ситуаций; |

| Результаты обучения |
|---|
| -приёмами визуализации идей и схем;<br>-техникой изложения мыслей и предложений;<br>-способами защиты собственных взглядов перед аудиторией<br>- методами проведения оценки соответствия товара нормам действующего законодательства;<br>- навыками применения компьютерных программ и баз данных для проверки информации о качестве ЛС;<br>- методами оценки риска несоответствия ЛП стандартам и правилам таможенного контроля;<br>- методами анализа рисков и профилактики нарушений таможенных процедур.<br>-навыками разработки таможенной декларации с соблюдением форматов и стандартов заполнения;<br>-навыками подготовки сертификатов соответствия ТС ЕАЭС, подтверждающих качество и безопасность фармпродукта;<br>-способностью организации взаимодействия с уполномоченными ведомствами;<br>- навыками оформления регистрационных удостоверений;<br>- умением пользоваться электронными ресурсами государственных ведомств (портал Госуслуг, система электронного декларирования ФТС) для ускорения процессов оформления документов;<br>- умением эффективно реагировать на непредвиденные изменения в нормативных актах с предложением альтернативных путей решения проблемы<br>-методами идентификации фальсифицированных и недоброкачественных ЛС;<br>-программами системы мониторинга качества продукции;<br>-процедурами и формами отчетности;<br>- специализированными базами данных и справочных материалов;<br>- современными подходами к организации мероприятий по уничтожению ЛП.<br>- способами верификации подлинности ЛП;<br>-инструментами планирования мероприятий по противодействию нелегальному обороту ЛП;<br>-навыками организационно-технического обеспечения устранения фальсификатов из аптечной и медицинской организации.<br>-принципами построения качественного регистрационного досье;<br>-алгоритмами действий в зависимости от типа регистрируемого препарата и целей производителя;<br>-технологиями электронного взаимодействия с регуляторными органами;<br>-навыками самообучения и повышения квалификации в области регистрации новых ЛП.<br>-средствами автоматизации сбора и обработки данных для подготовки регистрационных документов;<br>-электронными сервисами для коммуникации с ФОИВ;<br>-механизмами внутреннего контроля качества выполняемых работ и корректировкой обнаруживаемых дефектов;<br>-современными техниками организационного менеджмента и тайм-менеджмента для оптимизации рабочего процесса. |

**Типовые практические задания для подготовки к зачету**

| № задания | Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенции) | Содержание вопроса | | Эталон ответа |
|---|---|---|---|---|
| **ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ.**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.<br>2. Прочитайте оба списка.<br>3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов.<br>4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4) | | | | |
| 1. | УК-1.1, УК-1.2 | *Установите соответствие между понятием и его определением:* | | |
| | | **Понятие** | **Определение** | |
| | | 1. Недоброкачественн | А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и | 1В<br>2А |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ое ЛС<br>2. Фальсифицированное ЛС<br>3. Контрафактное ЛС<br>4. ЛС с истекшим сроком годности | (или) его производителе.<br>Б. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.<br>В. ЛС, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.<br>Г. препараты, не подлежащие использованию по назначению в связи с изменениями их фармакологических свойств | 3Б<br>4Г |
| 2 | ПК-1.1. ПК1.2 | *Установите соответствие между видами сообщений о нежелательных реакциях и примерами ситуаций:* | | |
| | | **Вид сообщения**<br><br>1.Спонтанные отчёты<br>2. Регулярные отчёты<br>3. Исследовательские отчёты | **Описание ситуации**<br><br>А. Врач зарегистрировал серьёзную реакцию у пациента<br>Б.Фармацевтическая фирма регулярно представляет отчетность о неблагоприятных событиях по каждому препарату<br>В. Исследовательская группа сообщила о новых побочных эффектах лекарственного средства после окончания клинических исследований | А1<br>Б2<br>В3 |
| 3 | ПК-1.1 ПК-1.2 | *Определите виды методов мониторинга безопасности лекарств в зависимости от их описания:* | | |
| | | **Метод мониторинга**<br>1.Активный мониторинг<br>2. Пассивный мониторинг | **Характеристика метода**<br>А. Предусматривает систематический сбор данных независимо от спонтанных сообщений врачей.<br>Б. Включает регистрацию отдельных случаев осложнений и побочных эффектов, поступающих от медицинских работников и пациентов. | А1<br>Б2 |
| 4 | ПК-2.1 ПК-2.2 | *Соответствие между терминологией и значением терминов в области фармаконадзора:* | | |
| | | **Термин**<br>1.Сигнал<br>2.Оценка риска-пользы | **Значение термина**<br>А. Информация о возможной связи между приёмом препарата и развитием неблагоприятного события<br>Б. Анализ соотношения преимуществ лечения данным препаратом и возможных рисков возникновения негативных последствий. | А1<br>Б2 |
| 5 ПК-2.1,ПК-2.2 | | *Установите соответствие между признаками некачественных лекарственных средств и причинами* | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | *их выявления:* | | |
| | 1.Серийный номер и штрих-код отсутствуют или подделаны.<br>2.Препарат произведён с нарушением стандартов качества.<br>3.Срок годности истёк либо неправильно указан производителем.<br>4.Отсутствует необходимой информации в Госреестре. | А.Некачественный состав<br>Б. Отсутствие маркировки<br>В. Истечение срока годности<br>Г.Незаконное происхождение | 1 Б, 2А, 3В,4Г |
| 6.ПК-3.1.,ПК-3.2 | *Установите соответствие между этапами регистрации лекарственного средства и соответствующими действиями регулятора:* | | |
| | А Прием документов<br>Б Экспертиза<br>В Утверждение<br>Г Включение в реестр | 1 Проверка полноты пакета документов<br>2 Лабораторные испытания образцов<br>3 Решение о выдаче разрешения на выпуск<br>4 Добавление сведений в Государственный регистр | А-1, Б-2, В-3, Г-4 |
| 7.ПК-3.1.,ПК-3.2 | *Определите соответствие между основными элементами состава регистрационного досье и необходимыми компонентами для включения в Государственный регистр лекарственных средств:* | | |
| | А Фармакологические свойства<br>Б Производственный процесс<br>В Результаты клинических испытаний<br>Г Упаковка и маркировка | 1 Информация о механизме действия<br>2 Данные о технологии производства<br>3 Безопасность и эффективность лекарства<br>4 Правила хранения и транспортировки | 1А<br>2Б<br>3В<br>4Г |
| **ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.<br>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.<br>3 Построить верную последовательность из предложенных элементов.<br>4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135) | | | |
| 8 | УК-1.1.<br>УК-1.2 | Укажите правильную последовательность действий при обработке сигнала о нежелательных реакциях (НЖР): | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 1.Проведение углубленной проверки связи между приемом препарата и появлением НЖР<br>2. Получение первоначального сообщения о подозрении на НЖР<br>3. Принятие управленческого решения о мерах предосторожности либо изменения инструкции к применению<br>4. Сбор дополнительной информации о случаях НЖР и оценка частоты встречаемости симптомов | 2413 |
| **9.** | ПК-1.1.<br>Пк-1.2 | Расположите этапы процесса активного мониторинга лекарственных средств в правильном порядке: | |
| | | 1.Изучение результатов регулярного мониторинга и выявление потенциальных проблем<br>2. Формулирование гипотез о возможных рисках и проведение эпидемиологических исследований<br>3. Организация программы постоянного отслеживания состояния здоровья пациентов, принимающих лекарство<br>4. Разработка рекомендаций по изменению схемы терапии или ограничений использования препарата | 3124 |
| 10. | ПК-1.1.<br>ПК-1.2. | Последовательно расположите шаги по формированию специальной экспертной группы для оценки серьезного сигнала о безопасности препарата: | |
| | | 1. Назначение председателя и членов рабочей группы<br>2. Подготовка повестки заседания и организация рабочего совещания<br>3. Экспертиза документов и материалов, касающихся сигнала о нежелательной реакции<br>4. Официальное объявление состава группы и её полномочий | 4123 |
| 11. | ПК-2.1, ПК 2.2. | *Установите последовательность действий при обнаружении фальсифицированного лекарственного препарата:* | |
| | | 1.Сравнить лекарственное средство и его упаковку с указанными в письме Росздравнадзора отличительными признаками фальсификации<br>**2.** При обнаружении отличительных признаков фальсификации изъять его из оборота, а именно изолировать от всех других лекарств<br>3. Переместить ЛС в карантинную зону<br>4. Составить соответствующий акт;<br>5.Проинформировать территориальный орган Росздравнадзора о случае выявления фальсифицированного | 12345 |
| 12. | ПК-3.1,<br>ПК-3.2 | *Расположите последовательно этапы разработки и регистрации лекарственного препарата* | |
| | | 1. Фармаконадзор<br>2. Разработка<br>3. Доклинические исследования<br>4. Клинические исследования<br>5. Регистрация | 23451 |
| 13. | ПК-3.1,<br>ПК-3.2 | *Опишите порядок принятия решений при получении важных данных о влиянии препарата на здоровье населения:* | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 1.Обнародование итоговых выводов и предложений общественности и медицинским сообществам<br>2. Выявление значительных изменений профиля безопасности препарата<br>3. Решение вопроса о модификации инструкций по медицинскому использованию препарата<br>4. Осуществление консультаций с ведущими специалистами отрасли и научными учреждениями | 2431 |
| **ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.<br>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.<br>3 Выбрать один ответ, наиболее верный.<br>4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.<br>5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа | | | |
| 14. | УК-1.1.<br>УК-1.2. | *Прочитайте утверждения и выберите одно верное утверждение из предложенных вариантов.*<br>*Установите также соответствие определений терминам.* | |
| | | 1. Система фармаконадзора предназначена исключительно для предотвращения распространения поддельных медикаментов.<br>2. Основная цель фармаконадзора заключается в контроле качества изготовления лекарственных средств.<br>3. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов является важным элементом пострегистрационного контроля. | 3 |
| 15. | ПК-1.1.<br>ПК-1.2. | *Выберете единственный правильный ответ, прочитав приведённые утверждения. Затем сопоставьте цели и мероприятия фармаконадзора*. | |
| | | 1. Основной задачей фармаконадзора является оптимизация цен на лекарственные препараты.<br>2. Одной из ключевых целей фармаконадзора является обеспечение безопасного применения лекарств.<br>3. Цель фармаконадзора — поддержка рекламы и продвижения лекарственных средств. | 2 |
| 16 | ПК-1.1.<br>ПК-1.2. | *Какие меры применяются таможенными органами при выявлении поддельных лекарственных препаратов?* | |
| | | 1. Изъятие и уничтожение фальсифицированных лекарств, административное расследование и привлечение виновных лиц к ответственности.<br>2. Фальсификат немедленно отправляется обратно отправителю.<br>3. Применяется исключительно штраф в размере стоимости груза.<br>4. Таможенный досмотр не предусматривает мер против подделок. | 1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 17 | ПК-1.1.<br>ПК-1.2. | *Какой документ является обязательным для ввоза лекарственного препарата в Россию?* | |
| | | 1.Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ<br>2. Сертификат соответствия стандартам ISO<br>3. Декларация о происхождении товара<br>4. Заключение санитарно-эпидемиологической службы страны-производителя | 1 |
| 18 | ПК-1.1.<br>ПК-1.2 | Что включает процедура контроля качества импортных лекарственных средств перед выпуском на рынок РФ? | |
| | | 1.Только лабораторный химический анализ состава препарата.<br>2. Проверка маркировки и документации производителя.<br>3. Полный цикл исследований: проверка упаковки, анализа содержания действующих веществ, испытания биодоступности и стабильности препарата.<br>4. Анализ на токсичность и аллергены. | 3 |
| 19 | ПК-2.1.<br>ПК-2.2 | *Кто несет ответственность за выявление и изъятие фальсифицированного лекарства, находящегося в обороте внутри России?* | |
| | | 1 Росздравнадзор<br>2. Таможенная служба РФ<br>3. Федеральная антимонопольная служба<br>4. Суд | 1 |
| 20 | ПК-3.1.<br>ПК-3.2 | *Какие виды документов подтверждают легальность происхождения медицинского изделия, ввезенного в Россию?* | |
| | | 1.Гарантийный талон продавца и договор купли-продажи<br>2. Договор поставки и заключение независимой лаборатории<br>3. Регистрационное удостоверение Минздрава РФ и сертификат таможенного оформления<br>4. Протокол испытаний независимой организации и декларация владельца предприятия | 3 |
| 21 | ПК-3.1.<br>ПК-3.2 | *Контроль качества фармацевтической продукции осуществляется:* | |
| | | 1.Исключительно лабораториями производителей лекарственных средств<br>2.Независимыми организациями и государственными структурами (например, Росздравнадзором)<br>3. Торгово-промышленной палатой РФ<br>4. Структурой МВД РФ | 2 |
| 22 | ПК-3.1.<br>ПК-3.2 | *Фальсификация лекарственных средств наказывается в рамках российского законодательства:* | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 1.Административным взысканием в виде штрафа<br>2. Уголовным преследованием вплоть до лишения свободы<br>3. Наложением запрета на въезд представителей фирмы-изготовителя<br>4. Принудительным отзывом всей серии продуктов производителя | 2 |
| 23 | ПК-9.1.<br>ПК-9.2 | *Какое ведомство контролирует соблюдение требований по качеству лекарственных средств и осуществляет надзор за регистрацией и обращением препаратов в России?* | |
| | | 1.Министерство промышленности и торговли РФ<br>2. Государственная Дума РФ<br>3.. Росздравнадзор<br>4. Роскомнадзор | 3 |
| **ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов.<br>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.<br>3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3).<br>4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135).<br>5.Записать развернутое обоснование выбора | | | |
| 24 | ПК-1.1, ПК-1.2 | *Какие структуры участвуют в контроле качества лекарственных средств, предназначенных для импорта в Российскую Федерацию?* | |
| | | 1. Минпромторг России<br>2. Роспортребнадзор<br>3. Россельхознадзор<br>4. Росздравнадзор<br>5. Ростехнадзор<br>6. Санитарно-карантинный пункт пограничного контроля | 2,4 |
| 25 | ПК-2.1, ПК-2.2 | *Какие меры принимаются государством для предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в России?* | |
| | | 1.Контроль качества лекарственных средств путем выборочных проверок.<br>2. Обязательная регистрация всех поступающих на территорию РФ лекарственных препаратов.<br>3 Установленные правила обязательной сертификации отдельных групп препаратов.<br>4. Усиление уголовной ответственности за производство и оборот фальшивых лекарств<br>5. Проведение систематического мониторинга рынка фармакологических препаратов.<br>6. Саморегуляция фармацевтическими компаниями без участия государственных структур. | 1,2,4, 5 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 26 | ПК-3.1<br>ПК-3.2 | *Какие лекарственные средства подлежат государственной регистрации:* | |
| | | 1.Новые ЛС<br>2.Экстемпоральные ЛС<br>**3.**ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ<br>**4.**Воспроизведенные ЛС<br>5.Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС | 1345<br>**Обоснование:**<br>В соответствии с Федеральным законом « О лекарственных средствах» Государственной регистрации подлежат:<br>новые ЛС, ЛС зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ,<br>воспроизведенные ЛС,<br>новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС |
| 27 | ПК-3.1, ПК-3.2 | *Какие государственные стандарты, определяющие требования к товарам аптечного ассортимента содержат следующие разделы:* | |
| | | 1. Технические требования<br>2. Правила приемки<br>3. Методы контроля<br>4. Транспортирование и хранение<br>5. Порядок оформления претензий. | 1234<br>**Обоснование:**<br>Законодательная база, регламентирующая фармацевтическую деятельность включает: технические требования, правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение лекарственных препаратов |
| 28 | ПК-1.1, ПК-1.2 | *Какие условия необходимы для допуска лекарственного средства на внутренний рынок РФ?* | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 1.Наличие регистрации лекарственного препарата Министерством здравоохранения РФ<br>.2. Соответствие требованиям стандартов качества GMP (Good Manufacturing Practice).<br>3. Получение заключения специализированной испытательной лаборатории<br>4. Согласование условий хранения производителем.<br>5. Оформление декларации соответствия<br>6. Наличие сертификата экспортера на партию товара. | 1,2,3 |
| 29 | ПК-2.1, ПК-2.2 | *Какие признаки позволяют выявить потенциальную фальсификацию лекарственных средств?* | |
| | | 1. Несоответствие заявленного состава действующему веществу.<br>2. Некачественное оформление упаковочной коробки.<br>3. Отсутствие инструкции по применению на государственном языке РФ<br>4. Повреждение первичной или вторичной упаковки.<br>5. Низкая цена относительно средней рыночной стоимости аналогичного препарата.<br>6. Информация о производителе противоречит данным реестра зарегистрированных препаратов. | 1, 2,3,4,6 |
| 30 | ПК-3.1, ПК-3.2 | *Какие международные стандарты служат основой для оценки качества производства лекарственных средств в России?* | |
| | | .1 Международная система стандартизации ISO 9001.<br>2. Стандарт Всемирной Организации Здравоохранения WHO-GMP<br>3. Правила ЕС по надлежащей производственной практике EU-GMP<br>4. Руководства ICH по проведению фармацевтической разработки.<br>5. Национальные стандарты ГОСТ.<br>6. Международный кодекс фармацевтической практики PharmCode. | 2,3,4 |
| **ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ)**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса.<br>2. Продумайте логику и полноту ответа.<br>3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;») | | | |
| 31 | УК-1.1, УК-1.2. | Гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности – это _____ | потребитель |
| 32 | УК- 1.1,<br>УК-1.2. | _____ лекарственных средств-характеристика, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью. | безопасность |
| | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 33 | ПК-2.1,<br>ПК-2.2 | Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа – это _____ лекарственное средство. | недоброкачественное |
| 34 | ПК-2.1,<br>ПК-2.2 | Для защиты потребителей от фальсифицированных препаратов вводится специальная защитная мера — обязательное нанесение специальной отметки на упаковку препарата, называемой _____. | маркировка |
| 35 | ПК-3.1<br>ПК-3.2 | Документ, разрешающий выпуск лекарственного препарата на территории РФ после прохождения процедуры государственной регистрации называется _____. | регистрационное удостоверение |
| 36 | ПК-3.1<br>ПК-3.2 | Процесс официального признания лекарственного препарата безопасным и эффективным для обращения на рынке РФ называют _____. | государственная регистрация |
| 37 | ПК-9.1<br>ПК-9.2 | Перед _____каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, производитель представляет в электронной форме в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации. | вводом в гражданский оборот |
| **ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.<br>2 Продумать логику и полноту ответа.<br>3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.<br>4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ | | | |
| 38 | УК-1.1<br>УК-1.2. | Как проверить зарегистрирован лекарственных препарат в РФ? | Проверить, зарегистрирован ли лекарственный препарат (ЛП) в России, можно на сайтах Росздравнадзора или в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России. |
| 39 | ПК-1.1.<br>ПК-1.2 | Что такое «сигнал» в фармаконадзоре? Какова его структура и назначение? | Сигнал в фармаконадзоре обозначает сообщение о вероятной взаимосвязи между использованием определенного лекарственного препарата и |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | возникновением какого-то негативного явления (нежелательной реакции). Такие сигналы формируются на основании полученной информации от медицинских учреждений, специализированных центров или самих пациентов. |
| 40. | ПК-1.1<br>Пк-1.2 | Объясните, почему важно проводить постоянный мониторинг безопасности лекарственных препаратов после их вывода на рынок? | Постоянный мониторинг необходим потому, что даже самые тщательные клинические испытания не способны выявить абсолютно все риски и особенности воздействия препарата на организм. Некоторые нежелательные реакции проявляются редко или спустя длительное время после начала терапии, и именно пострегистрационный мониторинг помогает своевременно обнаруживать такие проблемы. Без постоянной оценки безопасности возможно возникновение массовых нежелательных эффектов, вплоть до смертельных исходов. Например, широко известные истории с талидомидом («талидомидная катастрофа») подчеркнули важность непрерывного |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | контроля над препаратами. |
| 41 | ПК-3.1, ПК-3.2 | Опишите этапы контроля качества лекарственных препаратов в России начиная с момента поступления на склад до выдачи покупателю. | Контроль качества лекарственных препаратов (ЛС) в России представляет собой строгий регламентированный процесс, включающий следующие ключевые этапы:<br><br>Проверка сопроводительных документов: Проверяются регистрационные удостоверения, сроки годности, номера партий и другие важные характеристики. Оценка состояния упаковки и маркировки: Осматривается целостность первичной и вторичной упаковки. Оценка физико-химических свойств (цвет, запах, прозрачность раствора). |
| 42 | ПК-3.1, ПК-3.2 | Чем занимается Фармаконадзор в РФ? | Система фармаконадзора собирает информацию о нежелательных реакциях, возможных случаях неэффективности или негативных последствиях применения препарата |

***Критерии и шкала оценивания устного опроса***

| Оценка за ответ | Критерии |
|---|---|
| Отлично | выставляется обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов;<br>- исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; |

| | |
|---|---|
| | - свободно справляется с решение задач,<br>- использует в ответе дополнительный материал;<br>- все задания, предусмотренные учебной программой выполнены;<br>- анализирует полученные результаты;<br>- проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов |
| Хорошо | выставляется обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено полностью;<br>- необходимые практические компетенции в основном сформированы;<br>- все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности;<br>- при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно.<br>- знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия. |
| Удовлетворительно | выставляет обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;<br>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;<br>- наблюдается нарушение логической последовательности. |
| Неудовлетворительно | выставляет обучающемуся, если:<br>- не знает значительной части программного материала;<br>- допускает существенные ошибки;<br>- так же не сформированы практические компетенции;<br>- отказ от ответа или отсутствие ответа. |

***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;<br>– материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;<br>– продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;<br>– точно используется терминология; |

| | |
|---|---|
| | – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;<br>– продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;<br>– ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;<br>– продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;<br>– продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;<br>– допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию. |
| Хорошо | – вопросы излагаются систематизировано и последовательно;<br>– продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;<br>– продемонстрировано усвоение основной литературы.<br>– 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;<br>– усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам;<br>– имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;<br>– при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;<br>– продемонстрировано усвоение основной литературы. |
| Неудовлетворительно | – не раскрыто основное содержание учебного материала;<br>– обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;<br>– допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов<br>- не сформированы компетенции, умения и навыки,<br>- 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 04.06.2026 № 9) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 28.08.2026 №_1_) для исполнения в 2026-2027 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Актуализированы фонды оценочных средств.
И.о. заведующего кафедрой

Манар Абделькрим
*(подпись, инициалы и фамилия)*