

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ»



УТВЕРЖДАЮ:

И.о. проректора по учебной работе

Г.Ю. Нагорная

«28» 03 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармаконадзор

Уровень образовательной программы ординатура

Специальность 31.08.19 Педиатрия

Направленность (профиль) Педиатрия

Квалификация Врач – педиатр

Нормативный срок обучения 2 года

Формы обучения очная

Институт Медицинский

Кафедра разработчик РПД Внутренние болезни

Выпускающая кафедра Педиатрия

Начальник
учебно-методического отдела

Директор Института

Заведующий выпускающей кафедрой

Семенова Л.У.

Узденов М.Б.

Батчаев А.С.-У.

Черкесск 20 24 г.

Содержание

1. Цель и задачи освоения дисциплины	2
2. Планируемые результаты обучения по дисциплине	2
3. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО программы ординатуры	4
4. Структура и содержание дисциплины	5
4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы	5
4.2. Содержание учебной дисциплины	6
4.2.2. Разделы (темы) дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля. Распределение трудоемкости	7
4.2.3. Лекционный курс	8
4.2.4. Распределение тем практических занятий	9
4.3. Самостоятельная работа ординатора	10
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	10
5.1. Методические указания для подготовки обучающихся к лекционным занятиям ...	10
5.2. Методические указания для подготовки обучающихся к лабораторным занятиям	11
5.3. Методические указания для подготовки обучающихся к практическим (семинарским) занятиям	11
5.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся	12
6. Образовательные технологии	13
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)	13
7.1. Основная литература:	13
7.2. Дополнительная литература:	13
7.3. Периодические издания:	14
7.4. Интернет-ресурсы, справочные системы:	14
7.5. Информационные технологии	Ошибка! Закладка не определена.
8. Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины	14
8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий:	14
8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся.	15
8.3. Требования к специализированному оборудованию.	15
9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	15

Приложение 1. Фонд оценочных средств

Приложение 2. Аннотация рабочей программы

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Фармаконадзор» является формирование обучающихся в ординатуре профессиональных компетенций, позволяющих участвовать в деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленной на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Задачи дисциплины:

1. Совершенствование теоретических знаний о видах и характере действия лекарственных средств, терминологии в области безопасности лекарственных средств, причинах и факторах риска развития нежелательных лекарственных реакций, особенностях нежелательных лекарственных реакций у отдельных категорий пациентов; общих принципах безопасной фармакотерапии, принципах организации системы фармакологического надзора в РФ и о международной системе фармакологического надзора.
2. Совершенствование знаний и умений по выявлению и регистрации нежелательных лекарственных реакций; определению степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция», прогнозированию возможного развития побочного действия, профилактике и коррекции нежелательных лекарственных реакций;

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- виды и характер действия лекарственных средств,
- международную терминологию в области безопасности лекарственных средств,
- причины и факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций,
- особенности нежелательных лекарственных реакций у отдельных категорий пациентов;
- методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций;
- международную статистику по нежелательным лекарственным реакциям,
- способы определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция»,
- классификацию нежелательных лекарственных реакций, нежелательных лекарственных взаимодействий,
- механизмы развития основных видов нежелательных лекарственных реакций;
- методы прогнозирования возможного развития побочного действия,
- способы профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций;
- принципы организации системы фармаконадзора в РФ и международной системы фармаконадзора;
- общие принципы безопасной фармакотерапии.

Уметь:

- самостоятельно приобретать новые знания по фармакологическому надзору, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин, а также для решения актуальных практических задач в области профессиональной деятельности,
- самостоятельно проводить исследования в области безопасности лекарств, анализировать полученные данные,
- определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция»;

Владеть:

- основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций, профилактики нежелательных лекарственных реакций,
- навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях,
- навыками планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств,
- методами организации системы безопасного применения лекарств и контроля качества лекарств.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими профессиональными компетенциями:

- профилактическая деятельность:
 - готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья детей и подростков (ПК-4);
 - организационно-управленческая деятельность:
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11).

Код компетенции	Содержание компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
ПК-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья детей и подростков	Знать: З - виды и характер действия лекарственных средств, общие принципы безопасной фармакотерапии, методы прогнозирования возможного развития побочного действия, причины, факторы риска и механизмы развития нежелательных лекарственных реакций, терминологию в области безопасности лекарственных средств; способы профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций. Шифр: З (ПК-4) -4	Устный опрос, реферат, тестирование
		Уметь: У - самостоятельно проводить исследования в области безопасности лекарств, анализировать данные фармакологического надзора, применять полученные знания для решения актуальных практических задач в области профессиональной деятельности. Шифр: У (ПК-4) -4	

Код компетенции	Содержание компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
		Владеть: В - навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях, методами организации системы безопасного применения лекарств, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств. Шифр: В (ПК-4) -4	
ПК-11	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей	Знать: З - методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций; принципы организации системы фармакологического надзора; способы определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция». Шифр: З (ПК-11) -5	Устный опрос, реферат, тестирование
		Уметь: У - оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция». Шифр: У (ПК-11) -5	
		Владеть: В - основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций, профилактики нежелательных лекарственных реакций Шифр: В (ПК-11) -5	

3. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО программы ординатуры

Факультативная дисциплина «Фармакологический надзор» относится к вариативным дисциплинам Блока 1 основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ординатура), является необязательной для освоения программы ординатуры, изучается в 3-м семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами специалитета: «Фармакология», «Биоэтика». Кроме

того, данная дисциплина опирается на содержание дисциплины Педиатрия, «Медицинская информатика», «Общественное здоровье и здравоохранение» (1 семестр).

Изучение дисциплины «Фармакологический надзор» способствует совершенствованию и практическому закреплению знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами и практиками:

Производственная (клиническая) практика (стационар) (4 семестр, базовая часть)

Производственная (клиническая) практика (поликлиника) (4 семестр, вариативная часть)

«Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена» (4 семестр, базовая часть).

В таблице приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП.

**Предшествующие и последующие дисциплины,
направленные на формирование компетенций**

№ п/п	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1.	Дисциплины специалитета «Фармакология», «Биоэтика».	Производственная (клиническая) практика (стационар) (4 семестр, базовая часть)
2.	«Педиатрия» (1 семестр)	Производственная (клиническая) практика (поликлиника) (4 семестр, вариативная часть)
3.	«Медицинская информатика» (1 семестр)	«Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена» (4 семестр, базовая часть).
4.	«Общественное здоровье и здравоохранение» (1 семестр).	

**4. Структура и содержание дисциплины
4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Вид учебных занятий и самостоятельная работа	Объем дисциплины	
	Семестр 3	Всего часов
1	2	3
Аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, в том числе:	18	18
Лекции (Л)	2	2
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)	16	16
Самостоятельная работа обучающихся (СР) всего, в том числе	16	16

Самостоятельное изучение материала		6	6
Подготовка к практическим занятиям (ППЗ)		6	6
Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)		4	4
Контактная внеаудиторная работа		2	2
Промежуточная аттестация		зачет	зачет
ИТОГО:	часов	36	36
	зач.ед.	1	1

4.2. Содержание учебной дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Содержание разделов	Коды компетенций	Формы контроля
1	Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Терминология. Фармакологический надзор. Цели и задачи. Организация системы фармаконадзора.	Введение. Понятие о безопасности лекарственных средств. Безопасность лекарств, как основной критерий в выборе лекарственной терапии. Термины, применяемые в области безопасности лекарств. Фармакологический надзор, фармакобдительность. Цели и задачи фармакологического надзора. Организация системы фармаконадзора в Российской Федерации. Международная система фармакологического надзора. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.	ПК-4 ПК-11	устный опрос, тестирование, реферат
2.	Тема 2. Классификация нежелательных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные взаимодействия. Нежелательные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп.	Классификация нежелательных лекарственных реакций (по типу нежелательной лекарственной реакции, по тяжести клинического течения, по клиническим исходам, по этиопатогенетическому принципу, по частоте возникновения, по степени достоверности и др.). Классификация нежелательных лекарственных реакций Всемирной организации здравоохранения. Типы развития нежелательных лекарственных реакций (А, В, С, D). Лекарственные взаимодействия как причина нежелательных побочных реакций лекарственных средств. Виды лекарственных взаимодействий (фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое).	ПК-4 ПК-11	устный опрос, тестирование, реферат

3.	Тема 3. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	Нежелательные лекарственные реакции и контроль безопасности лекарств. Роль Всемирной организации здравоохранения в контроле безопасности лекарств. Исторические предпосылки и международный опыт организации фармаконадзора (становление и развитие фармакологического надзора в зарубежных странах, в РФ). Нормативно-правовые основы и практические проблемы мониторинга безопасности лекарств. Способы и методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.	ПК-4 ПК-11	устный опрос, тестирование, реферат
4	Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств	Этапы исследования безопасности лекарств (доклиническое, клиническое, пострегистрационное). Доклиническое изучение безопасности лекарств (при проведении исследований на животных): стандарты по изучению безопасности лекарств при проведении доклинических исследований, оцениваемые показатели, их оценка и вычисление, система регистрации нежелательных лекарственных реакций на этапе доклинических исследований. Изучение безопасности лекарств на этапе предрегистрационных клинических исследований: оцениваемые исходы и показатели, определение степени достоверности, система регистрации нежелательных лекарственных реакций и оценки безопасности на этапе клинических исследований у людей.	ПК-4 ПК-11	устный опрос, тестирование, реферат

**4.2.2. Разделы (темы) дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля.
Распределение трудоемкости.**

№ п/ п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу ординатора (в часах)				Формы текущей и промежуточной аттестации
		Л	ПЗ	СРС	все- го	

1.	Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармакологического надзора. Организация системы фармаконадзора.	2	4	4	10	устный опрос, рефераты тестирование
2.	Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.		4	4	8	устный опрос, рефераты тестирование
3.	Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств		4	4	8	устный опрос, рефераты тестирование
4	Основные этапы исследования безопасности лекарств		4	4	8	устный опрос, рефераты тестирование
	Контактная внеаудиторная работа				2	Групповые и индивидуальные консультации
	ИТОГО:	2	16	16	36	Зачет

4.2.3. Лекционный курс

№ п/п	Наименование темы лекции	Содержание лекции	Всего часов
1	2	3	4
1.	Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармакологического надзора. Организация системы фармаконадзора.	Основные термины, используемые для характеристики безопасности лекарственных средств. Статистические данные о нежелательных лекарственных реакциях в РФ. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Основные принципы безопасной лекарственной терапии. Цели и задачи фармакологического надзора. Этапы организации фармакологического надзора в РФ. Нежелательная лекарственная реакция. Серьезные нежелательные лекарственные реакции, критерии серьезности. Непредвиденные нежелательные лекарственные реакции. Побочный эффект лекарственного средства.	2
ИТОГО:			2

4.2.4. Распределение тем практических занятий

№ п/п	Наименование темы практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
1	2	3	4
1	Безопасность лекарственных средств . Организация системы фармакологического надзора.	Организация фармакологического надзора в Российской Федерации. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармакологического надзора в Российской Федерации. Система спонтанных сообщений о нежелательных лекарственных реакциях: преимущества и недостатки. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств	4
2	Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.	Классификация нежелательных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции. Нежелательные лекарственные реакции типа А. Нежелательные лекарственные реакции типа В. Нежелательные лекарственные реакции типа С. Нежелательные лекарственные реакции типа D. Прогнозируемые и не прогнозируемые нежелательные лекарственные реакции. Полипрагмазия, как фактор риска нежелательных лекарственных взаимодействий. Виды нежелательных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития. Способы выявления нежелательных лекарственных реакций.	4
3	Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций. Анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях. Оценка причинно-следственной связи. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств.	4
4	Основные этапы исследования безопасности лекарств	Этапы исследования безопасности лекарств: доклиническое, клиническое, пострегистрационное. Система регистрации нежелательных лекарственных реакций и оценки безопасности на этапе клинических исследований.	4

№ п/п	Наименование темы практического занятия	Содержание практического занятия	Всего часов
Итого:			16

4.3. Самостоятельная работа ординатора

Наименование темы учебной дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся	Всего часов
Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармакологического надзора. Организация системы фармакологического надзора.	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	4
Тема 2. Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	4
Тема 3. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	4
Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств	Самостоятельное изучение материала Подготовка к практическим занятиям (ППЗ) Подготовка к текущему контролю, тестовому контролю (ПТК)	4
Всего часов		16

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1. Методические указания для подготовки обучающихся к лекционным занятиям

В процессе подготовки к лекционным занятиям обучающемуся необходимо перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, методические разработки по дисциплине, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы. Следует отметить непонятные термины и положения, подготовить вопросы лектору с целью уточнения правильности понимания. Необходимо приходить на лекцию подготовленным, что будет способствовать повышению эффективности лекционных занятий. Основным средством работы на лекционном занятии является конспектирование. Конспектирование – процесс мысленной переработки и письменной фиксации информации, в виде краткого изложения основного содержания, смысла какого-либо текста. В ходе лекции необходимо зафиксировать в конспекте основные положения темы лекции, категории, формулировки, узловые моменты, выводы, на которые обращается особое внимание. По существу конспект должен

представлять собой обзор, содержащий основные мысли текста без подробностей и второстепенных деталей. Для дополнения прослушанного и зафиксированного на лекции материала необходимо оставить в рабочих конспектах поля, на которых впоследствии при подготовке к практическим занятиям можно делать пометки из рекомендованной по дисциплине литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений.

5.2. Методические указания для подготовки обучающихся к лабораторным занятиям

Лабораторный практикум – учебным планом не предусмотрен.

5.3. Методические указания для подготовки обучающихся к практическим (семинарским) занятиям

Практическое занятие - это форма организации учебного процесса, предполагающая выполнение студентами по заданию и под руководством преподавателя одной или нескольких практических работ. Главной целью практических занятий является усвоение метода использования теории, приобретение профессиональных умений, а также практических умений, необходимых для изучения последующих дисциплин. Практические методы обучения охватывают весьма широкий диапазон различных видов деятельности обучаемых. Во время использования практических методов обучения применяются приемы: постановки задания, планирования его выполнения, оперативного стимулирования, регулирования и контроля, анализа итогов практической работы, выявления причин недостатков, корректирования обучения для полного достижения цели. Во время использования практических методов обучения применяются приемы: постановки задания, планирования его выполнения, оперативного стимулирования, регулирования и контроля, анализа итогов практической работы, выявления причин недостатков, корректирования обучения для полного достижения цели.

К практическим методам относятся письменные упражнения, где в ходе упражнения обучаемый применяет на практике полученные им знания.

К практическим методам относятся также упражнения, выполняемые обучаемыми со звукозаписывающей, звуковоспроизводящей аппаратурой, сюда же относятся компьютеры.

Желательно при подготовке к занятиям придерживаться следующих рекомендаций:

1. При изучении нормативной литературы, учебников, учебных пособий, конспектов лекций, интернет-ресурсов и других материалов необходима его собственная интерпретация. Не следует жёстко придерживаться терминологии лектора, а правильно уяснить сущность и передать её в наиболее удобной форме.

2. При изучении основной рекомендуемой литературы следует сопоставить учебный материал темы с конспектом, дать ему критическую оценку и сформулировать собственное умозаключение и научную позицию. При этом нет необходимости составлять дополнительный конспект, достаточно в основном конспекте сделать пояснительные записи (желательно другим цветом).

3. Кроме рекомендуемой к изучению основной и дополнительной литературы, студенты должны регулярно (не реже одного раза в месяц) просматривать специальные журналы, а также интернет-ресурсы. Ряд вопросов учебного материала рассматриваются

на практических занятиях в виде подготовленных студентами сообщений, с последующим оппонированием и обсуждением всей группой.

На практических занятиях студенты оперируют экономическими и социально-экономическими показателями, характеризующими деятельность хозяйствующих субъектов, учатся использовать их в планировании и управлении, получают практику формулировки задач принятия решений, обоснованного выбора математического метода их решения, учатся привлекать интерес аудитории к результатам своей работы.

Выбор тем практических занятий обосновывается методической взаимосвязью с программой курса и строится на узловых темах.

5.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся

Основная задача программы ординатуры заключается в формировании квалифицированного специалиста, способного к саморазвитию, самообразованию, инновационной деятельности. В этом плане следует признать, что самостоятельная работа обучающихся (СР) является не просто важной формой образовательного процесса, а должна стать его основой.

Усиление роли самостоятельной работы обучающихся означает принципиальный пересмотр организации учебно-воспитательного процесса в вузе, который должен строиться так, чтобы развивать умение учиться, формировать у обучающихся способности к саморазвитию, практическому применению полученных знаний, способам адаптации к профессиональной деятельности в современном мире.

Глубокое понимание изучаемой дисциплины во многом зависит от самостоятельной работы обучающихся, изучение основной и дополнительной литературы. Эффективность самостоятельной работы во многом зависит от того, насколько она является самостоятельной и каким образом преподаватель может ее контролировать. Когда обучающийся изучает рекомендуемую литературу эпизодически, он не получает глубоких знаний.

Целью самостоятельной работы обучающихся является:

- умение самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою квалификацию;
- закрепление, расширение и углубление знаний, умений и практических навыков, полученных ординаторами на аудиторных занятиях под руководством преподавателей;
- изучение обучающимися дополнительных материалов по изучаемым дисциплинам и умение выбирать необходимый материал из различных источников;
- воспитание у обучающихся самостоятельности, организованности, самодисциплины, творческой активности, потребности развития познавательных способностей и упорства в достижении поставленных целей.

Формы самостоятельной работы обучающихся разнообразны. Они включают в себя:

- изучение и систематизацию официальных государственных документов – законов, постановлений, справочных материалов с использованием информационно – поисковых систем «Консультант – плюс», компьютерной сети «Интернет»;
- изучение учебной, научной и другой литературы, материалов периодических изданий с привлечением электронных средств официальной, статистической, периодической и научной информации;
- участие в работе практически и научных конференций.

Самостоятельная работа включает следующие виды деятельности:

- проработку лекционного материала;
- изучение по учебникам программного материала, не изложенного на лекциях.

6. Образовательные технологии

№ п/п	се-местр	Виды учебной работы,	Образовательные техноло-гии, используемые при реа-лизации различных видов учебной деятельности	Всего часов
1	3	Лекция. Тема. Безопасность лекар-ственных средств. Цели и зада-чи фармакологического надзо-ра. Организация системы фар-макологического надзора.	Лекция-визуализация	2
2	3	Практическое занятие. Тема. Нежелательные лекар-ственные реакции и нежела-тельные лекарственные взаи-модействия.	Дискуссия	2
3	3	Практическое занятие. Тема. Методы выявления и ре-гистрации нежелательных ле-карственных реакций. Монито-ринг безопасности лекарствен-ных средств	Ролевая игра	2
		Итого		6

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

7.1. Основная литература:

1. Быкова, И. А. Перевод научной литературы по специальности : учебное пособие / И. А. Быкова, Е. А. Нотина, В. Э. Улюмджиева. — Москва : Российский университет дружбы народов, 2018. — 88 с. — ISBN 978-5-209-08477-8. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/91046.html>
2. Жидкова, О. И. Медицинская статистика : учебное пособие / О. И. Жидкова. — 2-е изд. — Саратов : Научная книга, 2019. — 159 с. — ISBN 978-5-9758-1802-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/81024.html>
3. Слободенюк, Т. Ф. Фармакология. Антимикробные лекарственные средства : учебное пособие / Т. Ф. Слободенюк. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 113 с. — ISBN 978-5-4497-0082-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/83282.html>

7.2. Дополнительная литература:

1. Журнал «Кардиоваскулярная терапия и профилактика», Издательство: Силиция-Полиграф; ISSN: 1728-8800; 2016-2020 гг. <http://www.iprbookshop.ru/31954.html>
2. Гребенникова А.А. Кирилук О.Г. Организация регионального управления в сфере здравоохранения : монография / Гребенникова А.А. Кирилук О.Г., Салтыкова О.П.. — Саратов : Вузовское образование, 2021. — 70 с. — ISBN 978-5-4487-0770-4. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/103260.html> — Режим доступа: для авторизир. пользователей

7.3. Периодические издания:

1. Журнал «Кардиоваскулярная терапия и профилактика», Издательство: Силиця-Полиграф; ISSN: 1728-8800; 2016-2020 гг. <http://www.iprbookshop.ru/31954.html>
2. Журнал «Клиническая медицина», издательство: Медицина; ISSN: 0023-2149; 2016-2020 гг. <http://www.iprbookshop.ru/41220.html>
3. Журнал «Российский кардиологический журнал», Издательство: Силиця-Полиграф ISSN: 1560-4071; 2016-2020 гг. <http://www.iprbookshop.ru/32164.html>

7.4. Интернет-ресурсы, справочные системы:

1. ООО «Ай Пи Ар Медиа». Доступ к Цифровому образовательному ресурсу IPRsmart (ЭБС) Договор №10423/23П от 30.06.2023 г.
2. <http://window.edu.ru> - Единое окно доступа к образовательным ресурсам;
3. <http://fcior.edu.ru> - Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов;
4. <http://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека.

7.5. Информационные технологии, лицензионное программное обеспечение

Лицензионное программное обеспечение	Реквизиты лицензий/ договоров
Microsoft Azure Dev Tools for Teaching 1. Windows 7, 8, 8.1, 10 2. Visual Studio 2008, 2010, 2013, 2019 5. Visio 2007, 2010, 2013 6. Project 2008, 2010, 2013 7. Access 2007, 2010, 2013 и т. д.	Идентификатор подписчика: 1203743421 Срок действия: 30.06.2022 (продление подписки)
MS Office 2003, 2007, 2010, 2013	Сведения об Open Office: 63143487, 63321452, 64026734, 6416302, 64344172, 64394739, 64468661, 64489816, 64537893, 64563149, 64990070, 65615073 Лицензия бессрочная
Антивирус Dr.Web Desktop Security Suite	Лицензионный сертификат Серийный № 8DVG-V96F-H8S7-NRBC Срок действия: с 20.10.2022 до 22.10.2023
Консультант Плюс	Договор № 272-186/С-23-01 от 20.12.2022 г.
Цифровой образовательный ресурс IPRsmart	Лицензионный договор №10423/23П от 30.06.2023 Срок действия: с 01.07.2023 до 30.06.2024
Бесплатное ПО	
Sumatra PDF, 7-Zip	

8. Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины.

8.1. Требования к аудиториям (помещениям, местам) для проведения занятий:

1. *Специально оборудованное помещение для проведения учебных занятий.*
(учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (Ауд.№ 301))
Оборудование: комплект учебной мебели на 54 посадочных места, стол учителя – 1 шт., стул – 1 шт., кафедра настольная – 1 шт., доска меловая – 1 шт.
Технические средства обучения:
Проектор – 1 шт., переносной экран рулонный – 1 шт., ноутбук – 1 шт.
Звукоусиливающие устройства: микрофон настольный конденсаторный – 1 шт., усилитель настольный трансляционный – 1 шт., громкоговоритель настенный – 1 шт.
2. *Специально оборудованное помещение для проведения учебных занятий.*

(учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнение курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации

Лаборатория «Фармакологии» (Ауд.№ 312))

Оборудование: доска меловая – 1 шт., стол одностумбовый – 1 шт., стул – 1 шт., комплект учебной мебели на 20 посадочных мест, шкаф двухстворчатый – 1 шт., стеллажи железные, стеллаж 3.

3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся

(Библиотечно-издательский центр (БИЦ)).

Электронный читальный зал.

Оборудование: комплект учебной мебели на 28 посадочных мест, столы компьютерные – 20 шт., стулья – 20 шт.

Технические средства обучения: интерактивная доска - 1 шт., проектор - 1 шт., универсальное настенное крепление - 1, персональный компьютер-моноблок – 1 шт., персональные компьютеры с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации – 20 шт., МФУ – 1 шт

8.2. Требования к оборудованию рабочих мест преподавателя и обучающихся.

Рабочее место преподавателя, оснащенное компьютером.

8.3. Требования к специализированному оборудованию.

Нет

9. Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обеспечения образования инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается (в случае необходимости) адаптированная образовательная программа, индивидуальный учебный план с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, в частности применяется индивидуальный подход к освоению дисциплины, индивидуальные задания: рефераты, письменные работы и, наоборот, только устные ответы и диалоги, индивидуальные консультации, использование диктофона и других записывающих средств для воспроизведения лекционного и семинарского материала. В целях обеспечения обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья комплектуется фонд основной учебной литературы, адаптированной к ограничению электронных образовательных ресурсов, доступ к которым организован в БИЦ Академии. В библиотеке проводятся индивидуальные консультации для данной категории пользователей, оказывается помощь в регистрации и использовании сетевых и локальных электронных образовательных ресурсов, предоставляются места в читальном зале.

**РЕЦЕНЗИЯ
НА РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ ДИСЦИПЛИНЫ
«Фармакологический надзор»**

Специальности 31.08.19 Педиатрия ординатура (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности 31.08.19 Педиатрия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным Приказом Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 года № 1060, и с учетом профессионального стандарта Врач-педиатр, утвержденного приказом Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 марта 2017 г. № 306н.

Программа ориентирована на подготовку специалистов в области педиатрии с присвоением квалификации врач-педиатр. Программа сочетает теоретическую и методологическую подготовку с практическими навыками по Фармакологическому надзору.

В результате изучения дисциплины ординатор должен знать виды и характер действия лекарственных средств, общие принципы безопасной фармакотерапии, методы прогнозирования возможного развития побочного действия, причины, факторы риска и механизмы развития нежелательных лекарственных реакций, терминологию в области безопасности лекарственных средств; способы профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций; методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций; принципы организации системы фармакологического надзора; способы определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция».

В результате изучения дисциплины ординатор должен уметь самостоятельно проводить исследования в области безопасности лекарств, анализировать данные фармакологического надзора, применять полученные знания для решения актуальных практических задач в области профессиональной деятельности; оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция».

В результате изучения дисциплины ординатор должен владеть навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях, методами организации системы безопасного применения лекарств, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств; основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций, профилактики нежелательных лекарственных реакций.

Содержание рабочей программы позволит реализовать необходимый уровень освоения компетенций и практических навыков.

Рабочая программа дисциплины «Фармакологический надзор» соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 31.08.19 Педиатрия (уровень подготовки кадров высшей квалификации) и рекомендуется использовать в учебном процессе.

Рецензент:

Доктор медицинских наук, профессор,
зав.кафедрой пропедевтики внутренних болезней



С.М. Котелевцев

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Фармакологический надзор»

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «Фармакологический надзор»

1. Компетенции, формируемые в процессе изучения дисциплины

Индекс	Формулировка компетенции
ПК-4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья детей и подростков
ПК-11	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей

2. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении ординаторами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение ординаторами необходимыми компетенциями. Результат аттестации обучающихся на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций ординаторов.

Этапность формирования компетенций прямо связана с местом дисциплины в образовательной программе.

Разделы (темы) дисциплины	Формируемые компетенции (коды)	
	ПК-4	ПК-11
Тема 1. Безопасность лекарственных средств. Цели и задачи фармакологического надзора. Организация системы фармакологического надзора.	+	+
Тема 2. Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.	+	+
Тема 3. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств	+	+
Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств	+	+

3. Показатели, критерии и средства оценивания компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины

ПК-4– готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья детей и подростков

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	текущий контроль	промежуточный контроль

компетенций)						
Знать: виды и характер действия лекарственных средств, общие принципы безопасной фармакотерапии, методы прогнозирования возможного развития побочного действия, причины, факторы риска и механизмы развития нежелательных лекарственных реакций, терминологию в области безопасности лекарственных средств; способы профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций. Шифр: 3 (ПК-4) -4	Не знает виды и характер действия лекарственных средств, общие принципы безопасной фармакотерапии, методы прогнозирования возможного развития побочного действия, причины, факторы риска и механизмы развития нежелательных лекарственных реакций, терминологию в области безопасности лекарственных средств; способы профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций.	Демонстрирует частичные знания видов и характера действия лекарственных средств, общих принципов безопасной фармакотерапии, методов прогнозирования возможного развития побочного действия, причин, факторов риска и механизмов развития нежелательных лекарственных реакций, терминологию в области безопасности лекарственных средств; способов профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций.	Демонстрирует знания видов и характера действия лекарственных средств, общих принципов безопасной фармакотерапии, методов прогнозирования возможного развития побочного действия, причин, факторов риска и механизмов развития нежелательных лекарственных реакций, терминологию в области безопасности лекарственных средств; способов профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций, но допускает отдельные ошибки	Раскрывает полное содержание видов и характера действия лекарственных средств, общих принципов безопасной фармакотерапии, методов прогнозирования возможного развития побочного действия, причин, факторов риска и механизмов развития нежелательных лекарственных реакций, терминологию в области безопасности лекарственных средств; способов	Комплект вопросов к устному опросу, тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости, реферат	Вопросы к зачету

				профи- лактики и коррек- ции не- жела- тельных лекар- ственных реакций.		
Уметь: само- стоятельно проводить ис- следования в области без- опасности ле- карств, анали- зировать дан- ные фармако- логического надзора, при- менять полу- ченные знания для решения актуальных практических задач в области профессио- нальной дея- тельности Шифр: У (ПК-4) -4	Не умеет самостоя- тельно про- водить ис- следования в области без- опасности лекарств, анализиро- вать данные фармаколо- гического надзора, применять полученные знания для решения ак- туальных практиче- ских задач в области профессио- нальной де- ятельности	Не в пол- ной мере умеет са- мостоя- тельно проводить исследова- ния в обла- сти без- опасности лекарств, анализиро- вать дан- ные фар- макологи- ческого надзора, применять получен- ные знания для реше- ния акту- альных практиче- ских задач в области професси- ональной деятельно- сти, допус- кает гру- бые ошиб- ки.	Умеет са- мостоя- тельно проводить исследова- ния в обла- сти без- опасности лекарств, анализиро- вать дан- ные фар- макологи- ческого надзора, применять получен- ные знания для реше- ния акту- альных практиче- ских задач в области професси- ональной деятельно- сти, но до- пускает небольшие ошибки	Умеет и готов са- мостоя- тельно прово- дить ис- следова- ния в об- ласти безопас- ности ле- карств, анализи- ровать данные фармако- логиче- ского надзора, приме- нять по- лученные знания для реше- ния акту- альных практиче- ских за- дач в об- ласти профес- сиональ- ной дея- тельности	Комплект вопросов к устному опросу, тестовые задания для про- ведения текущего контроля успевае- мости, реферат	Вопро- сы к зачету
Владеть навы- ками самостоя-	Не владеет навыками	Не в пол- ной мере	Владеет навыками	Демон- стрирует	Комплект вопросов к устному	Вопро- сы к зачету

тельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях, методами организации системы безопасного применения лекарств, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств. Шифр: В (ПК-4) -4	самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях, методами организации системы безопасного применения лекарств, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств.	владеет навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях, методами организации системы безопасного применения лекарств, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств, допускает грубые ошибки.	самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях, методами организации системы безопасного применения лекарств, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств, допускает отдельные ошибки.	владение навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях, методами организации системы безопасного применения лекарств, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств	опросу, тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости, реферат
--	---	---	---	--	--

				средств.		
--	--	--	--	----------	--	--

ПК-11 – готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей

Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				Средства оценивания результатов обучения	
	Неудовлетв	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	текущий контроль	промежуточный контроль
Знать: методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций; принципы организации системы фармакологического надзора; способы определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция». Шифр: 3 (ПК-11)-5	Не знает методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций; принципы организации системы фармакологического надзора; способы определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция».	Демонстрирует частичные знания методов выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций; принципов организации системы фармакологического надзора; способов определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекар-	Демонстрирует знания методов выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций; принципов организации системы фармакологического надзора; способов определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекар-	Знает методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций; принципы организации системы фармакологического надзора; способы определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная	Комплект вопросов к устному опросу, тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости, реферат	Вопросы к зачету

		ственная реакция», допускает грубые ошибки.	реакция», допускает отдельные негрубые ошибки.	лекарственная реакция».		
Уметь: оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция» Шифр: У (ПК-11) -5	Не умеет оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция»	Не в полном мере умеет оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция», допускает грубые ошибки.	Умеет оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция», допускает отдельные негрубые ошибки.	Умеет оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция».	Комплект вопросов к устному опросу, тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости, реферат	Вопросы к зачету
Владеть: основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций, профилактики не-	Не владеет основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций,	Владеет основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных	Владеет основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных	Владеет основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных	Комплект вопросов к устному опросу, тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости, реферат	Вопросы к зачету

желательных лекарственных реакций Шифр: В (ПК-11) -5	профилактики нежелательных лекарственных реакций	лекарственных реакций, профилактики нежелательных лекарственных реакций, но допускает грубые ошибки.	лекарственных реакций, профилактики нежелательных лекарственных реакций, но допускает значительные ошибки.	тельных лекарственных реакций, профилактики нежелательных лекарственных реакций		
--	---	---	---	--	--	--

СЕВЕРО-КАВКАЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Кафедра «Внутренние болезни»

4. Комплект контрольно-оценочных средств по дисциплине «Фармакологический надзор»

4.1. Вопросы к устному опросу

Тема 1. Безопасность лекарственных средств . Организация системы Фармакологического надзора.

Организация фармакологического надзора в Российской Федерации. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармакологического надзора в Российской Федерации. Система спонтанных сообщений о нежелательных лекарственных реакциях: преимущества и недостатки. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

Тема 2. Нежелательные лекарственные реакции и нежелательные лекарственные взаимодействия.

Классификация нежелательных лекарственных реакций. Нежелательные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции. Нежелательные лекарственные реакции типа А. Нежелательные лекарственные реакции типа В. Нежелательные лекарственные реакции типа С. Нежелательные лекарственные реакции типа D. Прогнозируемые и не прогнозируемые нежелательные (нежелательные) лекарственные реакции. Полипрагмазия, как фактор риска нежелательных лекарственных взаимодействий. Виды нежелательных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития. Способы выявления нежелательных лекарственных реакций

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

Тема 3. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Мониторинг безопасности лекарственных средств.

Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций. Анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях. Оценка причинно-следственной связи. 8. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

Тема 4. Основные этапы исследования безопасности лекарств.

Этапы исследования безопасности лекарств: доклиническое, клиническое, пострегистрационное. Система регистрации нежелательных лекарственных реакций и оценки безопасности на этапе клинических исследований.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

Критерии оценивания устных ответов на занятиях:

Шкала оценивания	Показатели
------------------	------------

«Отлично»	1) обучающийся полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий; 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные; 3) излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка. всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии.
«Хорошо»	обучающийся дает ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для отметки «5», но допускает 1–2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1–2 недочета в последовательности и языковом оформлении излагаемого. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.
«Удовлетворительно»	обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но: 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.
«Неудовлетворительно»	обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего вопроса, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.

4.2. Тестовые задания для проведения текущего контроля успеваемости

Правильный ответ – единственный.

1. Фармакологический надзор осуществляется:

1. Министерством здравоохранения РФ
2. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзор)
3. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзор)
4. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
5. Министерством сельского хозяйства РФ

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

2. В случае получения аптечной организацией сообщения о нежелательной реакции, которая не привела к летальному исходу, необходимо предоставить информацию в Росздравнадзор в течение:

- А) 3 дней;
- Б) 10 дней;
- +В) 15 дней;
- Г) 1 месяца.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

3. Минимальной информацией, содержащейся в сообщении о нежелательной побочной реакции, является:

- А) Идентифицируемый отправитель;
- Б) Идентифицируемый пациент;
- В) Данные по безопасности – описание случившегося;
- Г) Подозреваемый лекарственный препарат;
- Д) Режим дозирования лекарственного препарата;
- Е) Дата начала и окончания терапии;
- +Ж) Все вышеперечисленное верно.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

4. Основанием для Фармакологического надзора, осуществляемого Росздравнадзором, не являются сведения, полученные в виде:

- 1) сообщений субъектов обращения лекарственных средств;
- 2) сообщений, опубликованных в средствах массовой информации;
- 3) периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Росздравнадзор держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов;
- 4) периодических отчетов по безопасности исследуемого лекарственного препарата, направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации;
- 5) информации, полученной в ходе осуществления Росздравнадзором государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

5. Сообщения о нежелательной реакции на ЛП могут быть направлены в Росздравнадзор следующими способами, кроме:

- 1) через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора
- 2) по электронной почте pharm@roszdravNadzor.ru.
- 3) устно по телефону «горячей линии»
- 4) на электронных носителях

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

6. Держатели регистрационных удостоверений ЛП сообщают в Росздравнадзор сведения о нежелательных реакциях, указанных в Правилах надлежащей практики Фармакологического надзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87, в срок:

- 1) не более 5 календарных дней
- 2) не более 10 календарных дней
- 3) не более 15 календарных дней
- 4) не более 30 календарных дней
- 5) не более 60 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

7. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, сообщают в Росздравнадзор о летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, разрешенных к проведению в Российской Федерации, если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования, в срок:

- не более 7 календарных дней
- не более 10 календарных дней
- не более 15 календарных дней
- не более 30 календарных дней
- не более 60 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

8. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, сообщают в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (за исключением сообщений о летальных или угрожающих жизни НР) в срок

- не более 7 календарных дней
- не более 10 календарных дней
- не более 15 календарных дней
- не более 30 календарных дней
- не более 60 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

9. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, сообщают в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций (за исключением сообщений о летальных или угрожающих жизни НР) в срок:

- не более 7 календарных дней
- не более 10 календарных дней
- не более 15 календарных дней
- не более 30 календарных дней
- не более 60 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

10. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации, в срок:

- не более 3 рабочих дней
- не более 3 календарных дней
- не более 7 рабочих дней
- не более 7 календарных дней
- не более 15 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

11. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в сообщают в Росздравнадзор о серьёзных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (за исключением серьезных нежелательных реакций с летальным исходом или угрозой жизни, и выявленных в ходе проведения клинических исследований) в срок:

- не более 3 календарных дней
- не более 7 календарных дней
- не более 15 календарных дней
- не более 30 календарных дней
- не более 60 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

12. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) сообщают в Росздравнадзор о случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат (за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований), в срок:

- не более 3 календарных дней
- не более 7 календарных дней
- не более 15 календарных дней
- не более 30 календарных дней
- не более 60 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

13. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) сообщают в Росздравнадзор о случаях нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека, в срок:

- не более 3 календарных дней
- не более 7 календарных дней
- не более 15 календарных дней
- не более 30 календарных дней
- не более 60 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

14. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) сообщают в Росздравнадзор о случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, ле-

карственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания (за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований), в срок:

- не более 3 календарных дней
- не более 7 календарных дней
- не более 15 календарных дней
- не более 30 календарных дней
- не более 60 календарных дней

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

15. Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в срок, с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию, не превышающий:

- 3 рабочих дня.
- 5 рабочих дней.
- 7 рабочих дней.
- 15 рабочих дней.
- 30 рабочих дней.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

16. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях, поступающих в АИС Росздравнадзора, осуществляется экспертной организацией в течение:

- 5 рабочих дней с даты поступления.
- 10 рабочих дней с даты поступления.
- 15 рабочих дней с даты поступления.
- 30 рабочих дней с даты поступления.
- 60 рабочих дней с даты поступления.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

17. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в ПОБ и РООБ, проводится экспертной организацией в течение:

- 5 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию
- 10 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию
- 15 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию
- 30 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию
- 60 рабочих дней с даты поступления в экспертную организацию

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

18. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится на основании получения следующих сообщений, кроме:

1. О побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП
2. О серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
3. О непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению

4. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП
5. О превышении цен на ЖНВЛП

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

19. В целях фармакологического надзора субъекты обращения ЛС не обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке:

1. Обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
2. О серьезных нежелательных реакциях
3. О непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
4. О ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

20. К непредвиденным нежелательным реакциям, связанным с применением лекарственного препарата, не относится:

1. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя,
2. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации в инструкции по применению лекарственного препарата;
3. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, превышающих рекомендуемые в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

21. Побочным действием лекарственного препарата не является:

- реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для диагностики и лечения заболевания;
- реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики заболевания или для реабилитации;
- реакция организма, возникшая в связи с отменой лекарственного препарата

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

22. Субъекты обращения лекарственных средств не обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о:

- серьезных нежелательных реакциях,
- непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов,
- отсутствии эффективности лекарственных препаратов,
- фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов

- о фактах превышения оптовой или розничной надбавки жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

23. За несообщение или сокрытие информации о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, несут ответственность:

уголовную ответственность
административную ответственность
дисциплинарную ответственность

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

24. За несообщение или сокрытие информации о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, несут:

уголовную ответственность
административную ответственность
дисциплинарную ответственность

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

25. За несообщение или сокрытие информации о серьезных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, должностные лица медицинских и аптечных организаций, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут:

уголовную ответственность
административную ответственность
дисциплинарную ответственность

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

26. Работники аптек при отпуске ЛП не обязаны сообщать:

1. О случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
2. О серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
3. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов
4. О ценах на ЖНВЛП в аптеке

5. Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

27. По результатам фармакологического надзора уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на официальном сайте в сети "Интернет" всю перечисленную информацию, кроме:

1. О принятых решениях по внесению изменений в инструкцию по применению ЛП
2. О приостановлении применения ЛП
3. Об аналогах и синонимах приостановленного препарата
4. Об изъятии из обращения ЛП
5. О возобновлении применения ЛП

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

28. Применение ЛП приостанавливается во всех случаях, кроме:

1. При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению ЛП

2. При получении информации о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
3. При получении информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов
4. При получении сведений, не соответствующих сведениям о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению
5. При получении информации о неэффективности ЛП
6. **Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11**

29. К серьезным нежелательным реакциям, связанным с применением лекарственного препарата, не относятся:

1. нежелательная реакция организма, приведшая к смерти,
2. нежелательная реакция организма, приведшая к врожденным аномалиям или порокам развития
3. нежелательная реакция организма, не указанная в инструкции по применению лекарственного препарата,
3. нежелательная реакция организма, представляющая собой угрозу жизни,
4. нежелательная реакция организма, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

Критерии оценки (зачтено/не зачтено):

После освоения разделов по дисциплине «Доказательная медицина» на последнем занятии проводят обобщение и контроль уровня освоения учебного материала по рефератам и вопросам по ситуационным задачам.

«Зачтено» - выставляется при условии, если ординатор показывает хорошие знания учебного материала по теме, знает методику проведения практического навыка, умеет осуществить практические навыки и умения. При этом ординатор логично и последовательно осуществляет практические навыки и умения, дает удовлетворительные ответы на дополнительные вопросы.

«Не зачтено» - выставляется при условии, если ординатор владеет отрывочными знаниями по практическим навыкам и умениям, затрудняется в умении их осуществить, дает неполные ответы на вопросы из программы практики.

Критерии оценки (по пятибалльной шкале):

«Отлично» - правильно определена цель навыка, работу выполнена в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности действий. Самостоятельно и рационально выбрано и подготовлено необходимое оборудование, все действия проведены в условиях и режимах, обеспечивающих получение наилучших результатов. Научно грамотно, логично описаны наблюдения и сформулированы выводы. В представленном фрагменте медицинского документа правильно и аккуратно выполнены все записи, интерпретированы результаты.

Продемонстрированы организационно-трудовые умения (поддержание чистоты рабочего места и порядок на столе, экономное использование расходных материалов).

Навык осуществляет по плану с учетом техники безопасности и правил работы с материалами и оборудованием.

«Хорошо» - ординатор выполнил требования к оценке «5», но:

алгоритм проводил в условиях, не обеспечивающих достаточной результативности, допустил два-три недочета или более одной грубой ошибки и одного недочета, алгоритм проведен не полностью или в описании допущены неточности, выводы сделаны неполные.

«Удовлетворительно» - ординатор правильно определил цель навыка; работу выполняет правильно не менее чем наполовину, однако объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально

важным задачам работы, подбор оборудования, объектов, материалов, а также работы по началу алгоритма провел с помощью преподавателя; или в ходе проведения алгоритма были допущены ошибки в описании результатов, формулировании выводов.

Алгоритм проводился в нерациональных условиях, что привело к получению результатов с большей погрешностью; или при оформлении документации были допущены в общей сложности не более двух ошибок не принципиального для данной работы характера, но повлиявших на результат выполнения; не выполнен совсем или выполнен неверно анализ результатов; допущена грубая ошибка в ходе алгоритма (в объяснении, в оформлении документации, в соблюдении правил техники безопасности при работе с материалами и оборудованием), которая исправляется по требованию преподавателя.

«Неудовлетворительно» - не определена самостоятельно цель практического навыка: выполнена работа не полностью, не подготовлено нужное оборудование и объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов; в ходе алгоритма и при оформлении документации обнаружились в совокупности все недостатки, отмеченные в требованиях к оценке «3»; допущены две (и более) грубые ошибки в ходе алгоритма, в объяснении, в оформлении работы, в соблюдении правил техники безопасности при работе с веществами и оборудованием, которые не может исправить даже по требованию преподавателя.

4.4. Темы рефератов для проведения текущего контроля.

1. Фармакологический надзор: цели и задачи в XXI веке.
2. Нежелательные лекарственные реакции.
3. Серьезные нежелательные лекарственные реакции
4. Непредвиденные нежелательные лекарственные реакции.
5. Побочные эффекты лекарственных средств.
6. Методы изучения безопасности лекарств на этапах доклинических и клинических исследований.
7. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных при проведении исследований лекарств.
8. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств.
9. Способы предотвращения развития нежелательных лекарственных реакций.
10. Кокрейновские обзоры как источник информации о безопасности лекарств.
11. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств.
12. Нежелательные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств.
13. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции.
14. Нежелательные лекарственные реакции типа А.
15. Нежелательные лекарственные реакции типа В.
16. Нежелательные лекарственные реакции типа С.
17. Нежелательные лекарственные реакции типа D.
18. Прогнозируемые и не прогнозируемые нежелательные лекарственные реакции.
19. Полипрагмазия, как фактор риска нежелательных лекарственных взаимодействий.
20. Мониторинг безопасности лекарственных средств.
21. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций.
22. Этапы исследования безопасности лекарств: доклиническое, клиническое, пострегистрационное.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

При оценивании учитывается:

Подготовка реферативного сообщения. Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (междисциплинарных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Описание шкалы оценивания:

«Отлично» ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена рассматриваемая проблема и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

«Хорошо» – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

«Удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

«Неудовлетворительно» – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

4.5. Контрольные вопросы к промежуточной аттестации (зачету).

1. Безопасность лекарственных средств: значение знаний о безопасности лекарств в выборе лекарственной терапии.
2. Основные термины, используемые в области безопасности лекарств: определения, различия, применение.
3. Принципы безопасной фармакотерапии. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций.
4. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций. Определение степени достоверности причинно-следственной связи.
5. Нежелательные (нежелательные) лекарственные взаимодействия: виды, методы профилактики.
6. Механизмы развития нежелательных лекарственных реакций.
7. Основные этапы изучения безопасности лекарств.
8. Статистические данные о нежелательных лекарственных реакциях в России и зарубежных странах (примеры).
9. Организация системы контроля качества лекарств и ее значение в обеспечении безопасности лекарств.
10. Практическое применение знаний о безопасности лекарственных средств.
11. Виды наблюдения и контроля за безопасностью лекарств.
12. Организация фармакологического надзора: международные и российские данные.
13. Способы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.
14. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе НЛР.
15. Анализ сообщений о НЛР. Оценка причинно-следственной связи.
16. Изучение безопасности лекарственного средства: основные этапы, краткая характеристика.

17. Доклиническое изучение безопасности лекарства, цель проведения, методология, результаты.
18. Клиническое (предрегистрационное) изучение безопасности лекарств, методология проведения, анализ результатов, выводы.
19. Понятие о безопасности лекарственных средств. Международные статистические данные.
20. Фармакологический надзор/фармакобдительность. Международный опыт организации.
21. Мониторинг безопасности лекарственной терапии: виды мониторинга, цель, задачи, практический выход.
22. Классификация нежелательных лекарственных реакций.
23. Пострегистрационные исследования безопасности лекарств.

Проверяемые компетенции – ПК-4, ПК-11

Критерии оценивания устных ответов зачете:

Шкала оценивания	Показатели
«Отлично»	1) обучающийся полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий; 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные; 3) излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка. всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии.
«Хорошо»	обучающийся дает ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для отметки «5», но допускает 1–2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1–2 недочета в последовательности и языковом оформлении излагаемого. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.
«Удовлетворительно»	обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но: 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.
«Неудовлетворительно»	обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего вопроса, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал.

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

1. Организация проведения зачетов.

Форма проведения зачета по дисциплине определяется решением кафедры. Зачет может проводиться устно по билетам, в виде тестирования, в виде собеседования. Билет для проведения зачета включает в себя три задания: два теоретических вопроса и одно практическое задание. Зачет, как правило, принимается преподавателем, ведущим данную дисциплину на курсе (в учебной группе). По решению кафедры зачет может приниматься комиссионно.

К сдаче зачета допускается обучающийся, успешно выполнивший работы, предусмотренные рабочей программой (контрольные работы, практикумы, рефераты и т.п.).

В аудитории могут одновременно находиться не более шести обучающихся. На подготовку ответа по билету отводится 40 минут.

Обучающийся выбирает билет, называет его номер, получает практическое задание к билету и приступает к подготовке ответа. Обучающийся при сдаче зачета может брать только один билет.

После завершения подготовки ответа или по истечении отведенного для этого времени обучающийся докладывает преподавателю о готовности и с его разрешения или по его вызову отвечает на поставленные в билете вопросы. Не рекомендуется прерывать обучающегося во время ответа (исключение – ответ не по существу вопроса).

Обучающемуся необходимо в течение 5-15 минут изложить суть излагаемого вопроса, стремясь делать это максимально полно и последовательно. Выступление должно строиться свободно, убедительно и аргументировано. Необходимо, чтобы выступающий проявлял собственное отношение к тому, о чем он говорит, высказывал свое личное мнение, понимание, обосновывал его и мог сделать правильные выводы из сказанного. При этом обучающийся может обращаться фактам и наблюдениям современной жизни и т. д.

По окончании ответа на вопросы билета преподаватель может задавать обучающемуся дополнительные и уточняющие вопросы в пределах учебного материала, вынесенного на зачет.

После завершения ответа обучающийся сдает преподавателю билет и экзаменационный лист с тезисами ответа. Преподаватель объявляет обучающемуся оценку по результатам зачета, а также вносит эту оценку в зачетную ведомость, зачетную книжку.

Если обучающийся отказался от ответа на вопросы билета, ему выставляется оценка «не зачтено».

Выход обучающегося из аудитории во время подготовки к ответу по билету может быть разрешен преподавателем в исключительном случае не более одного раза. При этом обучающийся обязан перед выходом из аудитории сдать материалы ответа преподавателю.

По решению преподавателя обучающийся, пользующийся на зачете (экзамене) неразрешенными материалами и записями, электронными средствами, а также нарушающему установленные правила поведения на зачете может быть удален с экзамена с оценкой «не зачтено».

Место выполнения задания: в учебном кабинете.

Максимальное время выполнения задания: 15 минут. – для зачета,

Необходимые ресурсы: контрольные вопросы необходимые для проведения промежуточной аттестации

Аннотация рабочей программы дисциплины
Ординатура
31.08.19 Педиатрия

Фармакологический надзор

Цикл дисциплин – **Блок 1 «Дисциплины (модули)»**

Часть – **вариативная**

Дисциплина (Модуль)	«Фармакологический надзор»
Реализуемые компетенции	ПК-4 - готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья детей и подростков. ПК-11 - готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей.
Результаты освоения дисциплины (модуля)	Знать: З - виды и характер действия лекарственных средств, общие принципы безопасной фармакотерапии, методы прогнозирования возможного развития побочного действия, причины, факторы риска и механизмы развития нежелательных лекарственных реакций, терминологию в области безопасности лекарственных средств; способы профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций. Шифр: З (ПК-4) -4 Уметь: У - самостоятельно проводить исследования в области безопасности лекарств, анализировать данные фармакологического надзора, применять полученные знания для решения актуальных практических задач в области профессиональной деятельности. Шифр: У (ПК-4) -4 Владеть: В - навыками самостоятельного поиска независимой информации о безопасности лекарственных средств и нежелательных лекарственных реакциях, анализа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях, методами организации системы безопасного применения лекарств, планирования собственных исследований по безопасности лекарственных средств. Шифр: В (ПК-4) -4 Знать: З - методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций; принципы организации системы фармакологического надзора; способы определения степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция». Шифр: З (ПК-11) -5 Уметь: У - оценивать эффективность и безопасность проводимого лечения, определять степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство - нежелательная лекарственная реакция». Шифр: У (ПК-11) -5

	Владеть: В - основными методами мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций, профилактики нежелательных лекарственных реакций Шифр: В (ПК-11) -5
Трудоемкость, з.е.	36 ч., 1 з.е.
Формы отчетности (в т.ч. по семестрам)	зачет в 3-м семестре