



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Фармаконадзор»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
<u>С.В. Семёнова</u>		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
С.В. Дармограй	к.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Контроль безопасности лекарств. Международный опыт организации фармаконадзора.
2. Организация фармаконадзора в компании-разработчике лекарственного средства/держателе регистрационного удостоверения.
3. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств: определение, виды, предназначение.
4. Классификация степеней достоверности причинно-следственной связи «лекарство- НПР» на основе критериев ВОЗ.
5. Алгоритм приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения.

Критерии оценки при собеседовании:

- Оценка "отлично" выставляется магистранту, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, приводит примеры из практической деятельности, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, при ответе ссылается на нормативные документы.
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, приводит примеры из практической деятельности, затрудняется указать нормативные документы, необходимые при ответе на вопрос преподавателя.
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, не может привести примеры из практики, назвать нормативные документы, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации в 3 семестре – зачет.

Зачет проходит в форме устного опроса. Студенту достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 10 минут (I). Билет состоит из 2 вопросов (II). Критерии сдачи зачета (III):

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации

основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации**
**УК- 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе
системного подхода, вырабатывать стратегию действий.**

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Контрольные вопросы для индивидуального собеседования или письменной работы.

1. Безопасность лекарственных средств. Терминология.
2. Подходы к обеспечению качества и безопасности ЛС.
3. Контроль безопасности лекарств. Международный опыт организации фармаконадзора.
4. Роль Всемирной организации здравоохранения в вопросах безопасности лекарственной терапии и мониторинга неблагоприятных лекарственных реакций.
5. Развитие системы фармаконадзора в России и других странах.
6. Нормативные документы, регламентирующие фармаконадзор.
7. Элементы Надлежащей Практики Фармаконадзора.
8. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций. Тип развития неблагоприятных лекарственных реакций.
9. Классификация нежелательных лекарственных реакций Всемирной организации здравоохранения.
10. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.
11. Определение степени достоверности причинно-следственной связи: лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция.
12. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи: лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция.
13. Извещение о нежелательной реакции.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Проанализировать Форму подачи сообщения в службу фармаконадзора для препаратов для пациентов и фармацевтических работников на сайтах фармацевтических компаний, указать группы передаваемых данных, преимущества и недостатки такого способа сбора данных. Оцените соответствие собираемых данных нормативным документам.

Герофарм: <https://geropharm.ru/portfolio/farmakonadzor/anketa-dlya-patsiyentov>

<https://geropharm.ru/portfolio/farmakonadzor/anketa-dlya-medrabotnikov>

Фармсинтез: <https://pharmasyntez.com/about/quality/report/>

Фармстандарт: https://pharmstd.ru/page_13.html

Найти информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, используя электронные ресурсы

Больному 75 лет с эссенциальной артериальной гипертензией терапевтом выписан рецепт на препарат амлодипин. Пациент спросил врача о безопасности применения данного препарата в связи с тем, что он ранее принимал препарат нифедипин для купирования гипертонического криза, и через 45 мин после приема нифедипина у него

развилась аллергическая реакция в виде покраснения лица, ощущения «прилива», сердцебиения, дрожи. Данные явления купировались самостоятельно.

1. Является ли описанная больным НПР аллергией? К какому типу относится данная НПР?
2. Какой фактор риска развития НПР имеется у больного?
3. Определите степень достоверности причинно-следственной связи между приемом нифедипина и развитием описанной НПР, используя шкалу Наранжо.
4. Заполните извещение о нежелательной реакции на нифедипин.

Перечень практических навыков, входящих в данную компетенцию:

1. находить информацию о нежелательных реакциях,
2. определять степень достоверности причинно-следственной связи: лекарство неблагоприятная лекарственная реакция,

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Составьте алгоритм «Порядок осуществления фармаконадзора на территории РФ» согласно Приказу Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

Назовите факторы риска развития неблагоприятных побочных реакций в зависимости от типа реакции согласно классификации ВОЗ.

Назовите методы выявления нежелательных реакций в зависимости от типа нежелательной реакции.

ПК-5 Способность осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Контрольные вопросы для индивидуального собеседования или письменной работы.

1. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств.
2. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств. Преимущества и недостатки.
3. Методы выявления неблагоприятных лекарственных реакций.
4. Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций.
5. Периодические отчеты по безопасности ЛС. Источники информации.
6. План управления рисками. Структура плана.
7. Меры минимизации рисков.
8. Экспресс-отчетность держателей регистрационного удостоверения
9. Управление сигналом в фармацевтической компании.
10. Инспектирование и аудит системы фармаконадзора в фармацевтической компании.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Составить схему основных процессов в фармаконадзоре.

Держатель регистрационного удостоверения сообщил серьезной нежелательной реакции на лекарственный препарат спустя 5 дней с момента ее выявления. Какой срок предоставления сведений в Росздравнадзор о выявлении серьезной нежелательной реакции? Определите сумму штрафа при несвоевременном оповещении о нежелательной реакции.

Перечень практических навыков, входящих в данную компетенцию:

1. - определять сроки подготовки периодического отчета по безопасности лекарственных средств,
2. - планировать и осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств.
3. - управлять сигналом в фармацевтической компании,
4. - поиск источников независимой информации о неблагоприятных лекарственных реакциях,
5. - регистрация и оформления извещений о неблагоприятных реакциях на лекарственное средство.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Разработайте программу контроля за безопасностью при применении лекарственного препарата. На примере циклофосфана, фавипиравира.

Составьте алгоритм выявления, расследования и профилактике побочных проявлений после иммунизации согласно Методическим рекомендациям по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации.

Лекарственный препарат “X” был впервые зарегистрирован во Франции 12 мая 2008 года. В одной из стран-членов ЕАЭС данный препарат был зарегистрирован 15 июня 2017 года.

С какой периодичностью необходимо подавать предстоящие ПООБ для данного ЛП в соответствии со стандартным порядком предоставления ПООБ (при условии отсутствия перечня на данный момент)?