



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 Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

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
С.В. Семёнова	-	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
А.Н. Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и 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

Порядок проведения промежуточной аттестации

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 15 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.**
Шифр, наименование компетенции

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. Элементы Надлежащей Практики Фармаконадзора.

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

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».

УК 2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

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

1. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.
2. Определение степени достоверности причинно-следственной связи: лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция.
3. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи: лекарство - неблагоприятная лекарственная реакция.
4. Извещение о нежелательной реакции.

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

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

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):

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

УК 4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

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

Назовите базы поиска научных публикаций по безопасности лекарственных препаратов. Составьте список ключевых слов по поиску научных публикаций

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

Оцените информацию, опубликованную на сайте Комитета оценки рисков в сфере фармаконадзора PRAC: PRAC recommendations on signals Adopted at the 11-14 June 2019 PRAC meeting. - Электронный ресурс. - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-13-16-may-2019-prac-meeting_en-0.pdf].

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):

Изучите научную публикацию Bae S. S. et al. Risk of maculopathy with pentosan polysulfate sodium use //British Journal of Clinical Pharmacology. – 2022. – Т. 88. – №. 7. – С. 3428-3433 и составьте алгоритм действия специалиста по фармаконадзору.

УК 6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

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

1. Развитие системы фармаконадзора в России и других странах.
2. Нормативные документы, регламентирующие фармаконадзор.
3. Роль и функции уполномоченного по фармаконадзору, взаимодействие с подразделением по регуляторным вопросам
4. Организационная структура держателя регистрационного удостоверения.

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

Составьте перечень СОПов по фармаконадзору, которые должны быть у ДРУ согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора.

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):

В отдел по фармаконадзору приняли нового сотрудника. Составьте перечень тем по его обучению.

ОПК 4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения 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):

1. Периодические отчеты по безопасности ЛС. Требования к формату и содержанию ПООБ. Периодичность и сроки предоставления.
2. Определение степени достоверности причинно-следственной связи: лекарство неблагоприятная лекарственная реакция.
3. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи: лекарство-неблагоприятная, лекарственная реакция.
4. Извещение о нежелательной реакции: основные разделы.

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

Оцените преимущества и недостатки методов выявления нежелательных реакций в зависимости от типа нежелательной реакции.

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):

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, дрожь. 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.

ПК 1. Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства 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):

6. Мастер-файл системы фармаконадзора: структура, обязательная информация, регистрация и поддержание мастер-файла.
7. Роль и функции уполномоченного по фармаконадзору, взаимодействие с подразделением по регуляторным вопросам
8. Организационная структура держателя регистрационного удостоверения.
9. Деятельность по фармаконадзору, передаваемая на аутсорсинг.
10. Система качества в фармаконадзоре.
11. Организация качественного документооборота по фармаконадзору в фармацевтической компании

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

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?

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):

Определите сумму штрафа при несвоевременном оповещении о нежелательной реакции.

ПК 2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства 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):

1. Периодические отчеты по безопасности ЛС. Основные разделы, краткая характеристика.
2. Периодические отчеты по безопасности ЛС. Требования к формату и содержанию ПООБ. Периодичность и сроки предоставления.
3. План управления рисками: цель составления, периодичность предоставления.
4. План управления рисками: структура, требования к представлению в Министерство здравоохранения.

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

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

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):

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)?