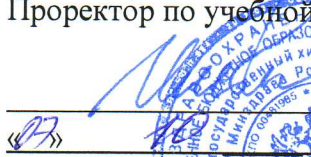


Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦИКС  
  
Синотова С.В.  
«17» 10 2021 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«17» 10 2021 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ  
«Уполномоченное лицо по фармаконадзору»  
(72 часа, заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Латышева Ольга Игоревна		Исполнительный директор	ООО «АКСОН КЛИНИКАЛ ТРАЙЛ ЛАБ»

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «07» октября 2021 г., протокол № 2.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ .....	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	10
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	12
5.1. Введение .....	12
5.2. Учебно-тематический план* .....	12
5.3. Описание разделов курса .....	14
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	16
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	16
6.2. Материально-технические условия реализации.....	16
6.2.1 Оборудование общего назначения .....	16
6.2.2 Специализированное оборудование .....	16
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья .....	17
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.....	17
6.3.1 Литература.....	17
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	17
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	18
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	18
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	18

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Уполномоченное лицо по фармаконадзору» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

Профессиональные компетенции (далее - ПК):

В практической деятельности:

- способность и готовность к проведению библиографического поиска в сети интернет (ПК-1);

- способность и готовность к разработке планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством и проходящих клинические исследования (ПК-2);

- способность и готовность к разработке периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством (ПК-3);

- способность и готовность к сбору сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, обработке поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов (ПК-4);

- способность и готовность к применению различных методик сбора и анализа информации (ПК-5).

В организационно-управленческой деятельности:

- способность и готовность использовать нормативную документацию, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией (ПК-5);

- способность и готовность осуществлять планирование своей работы и работу подчиненного персонала, сотрудничество с другими специалистами и службами в рамках (ПК-6).

Трудоемкость освоения - 72 академических часа.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;

- планируемые результаты обучения;

- учебный план;

- календарный учебный график;

- организационно-педагогические условия;

- формы аттестации;

- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты, работающие в области безопасности лекарственных препаратов (специалисты по фармаконадзору, менеджеры по фармаконадзору, руководители отделов фармаконадзора), специалисты других специальностей в должностные обязанности которых входит работа с информацией по безопасности лекарственных препаратов, например сотрудники отделов: медицинский отдел, отдел регистрации и др. профессиональная деятельность которых связана со следующими трудовыми действиями:

- Разработка и согласование планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством и проходящих клинические исследования

- Сбор сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов

- Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов

- Предоставление информации о безопасности лекарственных препаратов в уполномоченные государственные органы исполнительной власти

-Подготовка периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством

-Проведение расследований по полученным сообщениям о нежелательных реакциях, возникших при приеме лекарственных препаратов

- Разработка и внедрение мер по минимизации риска безопасности пациентов

- Проведение консультаций потребителей и работников здравоохранения по телефону и электронной почте по вопросам применения и в случаях возникновения нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов

-Подготовка ответов на запросы уполномоченных федеральных органов исполнительной власти по вопросам мониторинга безопасности лекарственных препаратов

-Распространение информации о безопасности лекарственных препаратов по структурным подразделениям фармацевтического производства.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## **2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Уполномоченное лицо по фармаконадзору» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

<b>Код</b>	<b>Наименование</b>	<b>Результаты обучения</b>
ПК 1.	Способность и готовность к проведению библиографического поиска в сети интернет	Знать: нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, современные информационные технологии, в том числе используемые уполномоченным государственным органом исполнительной власти по

		фармаконадзору лекарственных препаратов Уметь: пользоваться информационными технологиями, в том числе использующимися уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств
ПК 2.	Способность и готовность к разработке планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством и проходящих клинические исследования	Знать: методы прогнозирования безопасности лекарственных средств Уметь: разрабатывать и внедрять меры по минимизации риска при оценке данных по безопасности лекарственных средств
ПК 3.	Способность и готовность к разработке периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством	Знать: требования к объему и оформлению отчетов по безопасности лекарственных препаратов Уметь: анализировать научную информацию по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о нежелательных реакциях при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению
ПК 4.	Способность и готовность к сбору сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, обработке поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов	Знать: методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов, методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата, Уметь: устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата, оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении неожиданных реакций на лекарственный препарат, оформлять сообщения о нежелательных реакциях для представления в регуляторные органы
ПК 5.	Способность и готовность к применению различных методик сбора и анализа информации	Знать: делопроизводство и документооборот, в том числе электронный Уметь: систематизировать полученные

		данные по фармаконадзору
--	--	--------------------------

**Характеристика профессиональных компетенций фармацевтических, медицинских естественно-научных сотрудников, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Характеристика компетенций – уровень квалификации, объекты проф деятельности, задачи ПД

**Задачи профессиональной деятельности**

- самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа;
- разработка периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов;
- разработка планов управления рисками лекарственных препаратов;
- организация сбора сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- обработка поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Уполномоченное лицо по фармаконадзору»	ПК 1. Способность и готовность к проведению библиографического поиска в сети интернет	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 2. Способность и готовность к разработке планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством и проходящих клинические исследования	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 3. Способность и	Профстандарт: 02.010	Проведение работ по	Проведение



	готовность к разработке периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством	Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 4. Способность и готовность к сбору сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, обработке поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 5. Способность и готовность к применению различных методик сбора и анализа информации	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов

### 3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты фармацевтических компаний, контрактно-исследовательских организаций, медицинских учреждений

**Срок обучения: 72 часа**

**Форма обучения:** заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе				Виды контроля
			Лекции	Видео лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Введение в систему фармаконадзора	8		2		6	текущий контроль
2	Организация документооборота	6		2		4	текущий контроль
3	Организация получения информации о безопасности лекарственных средств	8		2		6	текущий контроль
4	Обработка индивидуальных сообщений	8		2		6	текущий контроль
5	Периодически обновляемый отчет по безопасности	8		2		6	текущий контроль
6	Инспектирование и аудит системы фармаконадзора	8		2		6	текущий контроль
7	Система управления рисками	8		2		6	текущий контроль
8	План управления рисками (ПУР)	8		2		6	текущий контроль
9	Практические занятия	8	4		4		текущий контроль
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>2</b>					<b>Зачет</b>
<b>Всего:</b>		<b>72</b>	<b>4</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>48</b>	

#### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	месяц			
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
Раздел 1. ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ ФАРМАКОНАДЗОРА	8			
Раздел 2. ОРГАНИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТООБОРОТА	6			
Раздел 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	8			
Раздел 4. ОБРАБОТКА ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ	8			
Раздел 5. ПЕРИОДИЧЕСКИ ОБНОВЛЯЕМЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	8			
Раздел 6. ИНСПЕКТИРОВАНИЕ И АУДИТ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА		8		
Раздел 7. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ		8		
Раздел 8. ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ (ПУР)		8		
Раздел 9. ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ		8		
Итоговая аттестация		2		

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Развитие современных информационных технологий диктует необходимость эффективного поиска, обработки, преобразования и представления информации при выполнении разнообразных задач в медицине и смежных с ней областях.

С вступлением Российской Федерации в Евразийский Экономический Союз (ЕАЭС) появилось значительное количество новых руководящих документов Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) в сфере обращения лекарственных средств, что, в свою очередь, приводит к необходимости обучения специалистов в новых областях.

В том числе возникла потребность в квалифицированных специалистах в области фармаконадзора, которые бы обладали достаточными теоретическими и практическими знаниями в данной области.

### 5.2. Учебно-тематический план\*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
<b>Раздел 1. ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ ФАРМАКОНАДЗОРА</b>		<b>8</b>
	<i>Видео лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. изучение презентации, дополнительных материалов</i>	6
<b>Раздел 2. ОРГАНИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТООБОРОТА</b>		<b>6</b>
	<i>Видео лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. изучение презентации, дополнительных материалов</i>	4
<b>Раздел 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>		<b>8</b>
	<i>Видео лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. изучение презентации, дополнительных материалов</i>	6
<b>Раздел 4. ОБРАБОТКА ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ</b>		<b>8</b>
	<i>Видео лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. изучение презентации, дополнительных материалов</i>	6
<b>Раздел 5.</b>		<b>8</b>

<b>ПЕРИОДИЧЕСКИ ОБНОВЛЯЕМЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ</b>		
	<i>Видео лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. изучение презентации, дополнительных материалов</i>	6
<b>Раздел 6. ИНСПЕКТИРОВАНИЕ И АУДИТ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА</b>		<b>8</b>
	<i>Видео лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. изучение презентации, дополнительных материалов</i>	6
<b>Раздел 7. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ</b>		<b>8</b>
	<i>Видео лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. изучение презентации, дополнительных материалов</i>	6
<b>Раздел 8. ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ (ПУР)</b>		<b>8</b>
	<i>Видео лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. изучение презентации, дополнительных материалов</i>	6
<b>Раздел 9. ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ</b>		<b>8</b>
	Система менеджмента качества. СОП	2
	Разработка Мастер-файла	1
	Аудит системы фармаконадзора	1
	ПООБ. Поиск информации по профилю безопасности препарата. Мониторинг литературы.	1
	Работа с сигналами и оценка рисков	1
	Сбор и обработка информации по безопасности в КИ	2
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Тестирование</b>	<b>2</b>
<b>Всего</b>		<b>72</b>

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

### **5.3. Описание разделов курса**

#### **ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ ФАРМАКОНАДЗОРА**

- История фармаконадзора
- Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в ЕАЭС
- Основные понятия (терминология)

#### **ОРГАНИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТООБОРОТА**

- Организация системы фармаконадзора в фармацевтической компании. УЛФ
- Обучение персонала
- Мастер-файл системы фармаконадзора
- Хранение документации

#### **ОРГАНИЗАЦИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

- Получение индивидуальных сообщений
- Организация работы с информацией по безопасности в клинических исследованиях
- Дополнительный мониторинг

#### **ОБРАБОТКА ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ**

- Оценка критериев серьезности
- Оценка предвиденности
- Оценка причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и произошедшим событием
- Репортирование в регуляторные органы
- Выявление сигнала

#### **ПЕРИОДИЧЕСКИ ОБНОВЛЯЕМЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

- Структура отчета
- Требования к содержанию отчета
- Подход к разработке
- Периодичность и сроки предоставления в регуляторные органы

#### **ИНСПЕКТИРОВАНИЕ И АУДИТ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА**

- Структуры и процессы
- Планирование аудита на стратегическом, тактическом и оперативном уровнях
- Требования к аудиторам
- Типы инспекций
- Объекты и объем инспекций
- Санкции при выявлении нарушений

#### **СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ**

- Процесс управления рисками (составление характеристики профиля безопасности ЛП, планирование деятельности по фармаконадзору, планирование деятельности по минимизации рисков)
- Принципы управления рисками
- Меры минимизации риска
- Информирование по безопасности лекарственных средств

#### **ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ (ПУР)**

- Цели ПУР □

- Структура ПУР
- Подход к разработке ПУР
- Особенности разработки ПУР на дженерики
- Требования к предоставлению Плана управления рисками в регуляторные органы
- Обновление ПУР

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ**

Вводная лекция

Система менеджмента качества. СОП

Разработка Мастер-файла

Аудит системы фармаконадзора

Обсуждение

ПООБ. Поиск информации по профилю безопасности препарата. Мониторинг литературы.

Работа с сигналами и оценка рисков

Сбор и обработка информации по безопасности в КИ

Обсуждение

## 6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

### 6.2.Материально-технические условия реализации.

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Не требуется
Наличие лабораторий	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
Иное (указать)	-



**6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Таблица 6.3

	<b>Наименование оборудования</b>	<b>Назначение</b>	<b>Место размещения</b>
	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

**6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.**

**6.3.1 Литература**

1. Латышева Ольга Игоревна, дополнительная профессиональная программа повышения квалификации Уполномоченное лицо по фармаконадзору.

**6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	<a href="http://www.eaeunion.org/">http://www.eaeunion.org/</a>	Сайт ЕАЭС
2	<a href="http://drugsafety.ru/">http://drugsafety.ru/</a>	АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
3	<a href="http://www.picscheme.org/">http://www.picscheme.org/</a>	Сайт системы сотрудничества Фармацевтических инспекций. PIC/S – это международная негосударственная организация, являющаяся объединением уполномоченных государственных GMP инспекторов

**Применение информационных технологий**

Таблица 6.5.

<b>Цель применения</b>	<b>Способ реализации</b>
Информирование	<a href="https://cpks-do.ru/">https://cpks-do.ru/</a>
Консультирование	latysheva.spb@gmail.com
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/">http://cpks.spcpu.ru/</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/">http://cpks.spcpu.ru/</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

### **Программное обеспечение**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

### **ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Таблица 6.6.

	<b>Наименование ПО</b>	<b>Назначение</b>	<b>Место размещения</b>
	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

### **Информационные справочные системы**

не требуются

### **6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.**

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

### **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

### **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

## Примеры тестовых заданий

Ответы на вопросы могут включать в себя один и более вариантов.

### 1. Согласно GVP, термин «фармаконадзор» включает в себя деятельность, направленную на:

- а) выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- б) оценку сведений об эффективности лекарственного препарата в особых популяциях
- в) выявление новых возможных показаний к применению лекарственных препаратов

### 2. Система качества ДРУ должна быть отражена в том числе в следующих документах:

- а) документация по организационной структуре и обязанностям персонала
- б) инструкции по соответствию процессов управления
- в) инструкции по критическим процессам фармаконадзора
- г) все вышеуказанное верно

### 3. Мастер-файл системы фармаконадзора включает в себя:

- а) информацию об Уполномоченном лице по фармаконадзору
- б) информацию о случаях развития нежелательных реакций на ЛП
- в) организационную структуру ДРУ
- г) информацию о деятельности по фармаконадзору, передаваемой на аутсорс

### 4. Мастер-файл системы фармаконадзора должен быть доступен для:

- а) уполномоченного лица по фармаконадзору
- б) инспекций
- в) всех сотрудников компании

### 5. Целями инспекций по фармаконадзору являются:

- а) подтверждение наличия у ДРУ персонала, систем, а также помещения, средств и оборудования, необходимых для выполнения обязательств по фармаконадзору
- б) выявление, оценка и регистрация несоответствий, которые могут представлять опасность для здоровья населения
- в) использование результатов инспекций в качестве основы для обязательных для ДРУ действий (при необходимости)
- г) все вышеуказанное верно

### 6. Что из нижеперечисленного НЕ относится к минимально необходимой информации для валидации спонтанного сообщения о НР?

- а) идентифицируемый репортер (первоисточник)

- б) идентифицируемый пациент
- в) указание причинно-следственной связи НР-ЛП
- в) подозреваемый лекарственный препарат
- г) подозреваемая нежелательная реакция

**7. Держатели регистрационных удостоверений в течение 15 календарных дней с даты получения держателем регистрационного удостоверения или его уполномоченным представителем минимальной требуемой информации предоставляют в уполномоченный орган государства-члена:**

- а) сообщение о серьезной нежелательной реакции на ЛП, выявленной на территории государства-члена;
- б) сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на ЛП, выявленной на территории иных государств
- в) сообщения обо всех нежелательных реакциях на ЛП, выявленных на территории государства-члена
- г) сообщения о непредвиденной нежелательной реакции на ЛП, выявленной на территории иных государств

**8. Сообщение о нежелательной реакции на ЛП соответствует критериям серьезности, если:**

- а) приводит к смерти
- б) приводит к врожденным аномалиям или порокам развития
- в) является непредвиденной реакцией на ЛП
- г) развивается у пациента не в первый раз

**9. Сообщения о прерывании беременности без информации о врожденном пороке развития, о воздействии на беременность без данных об исходе или в которых имеется нормальный исход**

- а) подлежат срочному репортированию в уполномоченные органы
- б) не подлежат срочному репортированию в уполномоченные органы

**10. Чем отличается понятие «нежелательное явления» от «нежелательной реакции»?**

- а) степень связи НР-ЛП
- б) критериями «серьезности»
- в) источником сообщения

**11. Верно ли данное утверждение?**

ДРУ готовит **единый ПООБ** для всех производимых лекарственных препаратов, содержащих одно и то же действующее вещество или одну и ту же комбинацию

действующих веществ по всем одобренным показаниям для данных ЛП, способам их введения, формам выпуска и режимам дозирования.

- а) да
- б) нет

**12. Периодичность подачи ПООБ для лекарственных препаратов рассчитывается на основании:**

- а) международной даты регистрации
- б) даты первой регистрации в государстве-члене ЕАЭС
- в) даты получения РУ

**13. 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 GVP ЕАЭС?**

- а) раз в 6 месяцев
- б) раз в год
- в) раз в 3 года

**14. Перевод на русский язык каких из следующих разделов необходимо предоставлять при подаче ПООБ (если оригинал ПООБ на английском)? Выбрать три варианта:**

- а) Краткое изложение основного содержания
- б) Обобщенные табличные данные
- в) Интегрированный анализ соотношения "польза - риск" по одобренным показаниям
- г) Заключение
- д) Используемые источники литературы
- е) Данные доклинических исследований

**15. Необходимо ли держателю регистрационного удостоверения иметь задокументированную систему качества ПООБ:**

- а) ДРУ обязан иметь задокументированную систему качества ПООБ
- б) Необязательное требование
- в) ДРУ обязан задокументировать систему качества ПООБ только после письменного запроса уполномоченных органов

**16. Разработка и предоставления Плана управления рисками (ПУР) осуществляется**

- а) на основании составленного ДРУ графика подачи, исходя из международной даты регистрации ЛП
- б) на основании составленного ДРУ графика подачи, исходя из даты получения РУ

в) по запросу регуляторного органа

**17. Источниками получения информации для выявления сигнала являются:**

а) результаты мониторинга безопасности доклинических и клинических исследований

б) данные пострегистрационных исследований безопасности

в) статьи из научной медицинской литературы

г) спонтанные сообщения

д) все вышеуказанное верно