



Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № ____
к основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе ординатуры (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФАРМАКОНАДЗОР (МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС)

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.В.ДВ.2**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Объем: 72 часа / 2 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Рабочая программа дисциплины по основной профессиональной образовательной программе высшего образования (ординатуры) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию
22.06.2024 (протокол №4)

Рецензент: Айро И.Н. – доктор фармацевтических наук, профессор

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Цели и задачи изучения дисциплины.....	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	5
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ	9
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	13
Паспорт оценочных средств	13
Примеры тестовых заданий.....	13
Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания	17
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	18
Основная литература	18
Дополнительная литература.....	18
Нормативные акты.....	19
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	20
Периодические издания	21
Перечень лицензионного программного обеспечения	21
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ	21
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ.....	23
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.....	23
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.....	24
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций	24
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.....	25
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	25
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	26
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	26
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.....	26
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся 	27
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ 	28

1. Цели и задачи изучения дисциплины

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; осуществления фармаконадзора, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;

подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах фармаконадзора, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

формирование компетенций провизора-аналитика в производственно-технологической деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Дисциплина по выбору «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)» относится к Вариативной части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств (организацию и осуществление фармаконадзора).

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для контроля качества при государственной регистрации и обращении лекарственных средств в соответствии с установленными национальными и международными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры: производственно-технологическая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

2. Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать

профессиональными компетенциями

производственно-технологическая деятельность:

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5).

Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> - основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; - основные принципы функционирования систем здравоохранения; - методы сбора, анализа, классификацию, и интерпретацию получаемых данных; - методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях; - методы и средств абстрактного мышления; - уровни развития психики (сознание, самосознание); - операции (анализ, синтез, сравнение, обобщение, конкретизация, абстрагирование) и свойства мышления 	<ul style="list-style-type: none"> - критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника; - избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач; - управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников абстрактно мыслить, анализировать и синтезировать полученную информацию; - планировать деятельность на основе предварительного прогноза последствий предполагаемых действий, критично оценивать информацию 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации; - навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; - навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников; - владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях
2.	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<ul style="list-style-type: none"> основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива; принципы и методы управления коллективом; этические нормы и принципы делового общения 	<ul style="list-style-type: none"> прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями, структурой и поставленными профессиональными целями и задачами; толерантно и лояльно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия членов коллектива 	<ul style="list-style-type: none"> приемами делового общения, разрешение профессиональных конфликтов; основами делового этикета и профессиональной этики; методикой подготовки и проведения публичного выступления; методикой аргументированного отстаивания собственной точки зрения

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

3.	ПК- 1	<p>- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>к с и</p> <p>- требования к качеству лекарственных средств и лекарственного сырья; - принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС; - принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; - особенности анализа отдельных категорий лекарственных форм; - виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке; - структуру НД, регламентирующей качество ЛС и ЛРС; - основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества ЛС и ЛРС</p>	<p>- пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС и лекарственного растительного сырья; - проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств; - осуществлять контроль качества ЛП промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД; - оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации; - организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика</p>	<p>- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических, физических, физико-химических методов анализа; - фармакопейными методиками контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья); - навыками проведения внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке</p>
4.	ПК-2	<p>-готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>к</p> <p>- основные вопросы организации контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с принципами GMP; - основные положения законодательства РФ, Постановления Правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств</p>	<p>-осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии и фармакогнозии</p>	<p>- навыками применения общехимических унифицированных методов анализа: -определения подлинности, чистоты, количественного определения ЛС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов</p>

5.	ПК-4	- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика; -возможности и ограничения применения специализированного оборудования при проведении фармаконостического анализа; -требования к условиям эксплуатации и поверки специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения с использованием специализированного оборудования; -документировать проведение анализа с применением специализированного оборудования; -интерпретировать результаты и делать заключение	- навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика
6.	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности	пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; размещать лекарственные препараты на хранение, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся ЛП и ЛРС; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки ЛС	навыками размещения ЛП по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС и ЛРС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС и ЛРС

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	72
Аудиторные занятия:	48
Самостоятельная работа (СР):	24
Форма контроля	Зачет
Семестр	3

Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР под рук.	СРС	
Б1.В.ДВ.2.2	Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)	2	72	4	24		2	18	24	Зачет
1.1	Понятие о фармаконадзоре. Эффективность и безопасность лекарственного средства			2						
1.2	Нормативная документация, регламентирующая осуществление деятельности в области фармаконадзора, на территории РФ			2						
1.3	Типы неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств				6					
1.4	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Организация получения сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Роль провизора. Источники информации о неблагоприятных побочных реакциях ЛС				12					
1.5	Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора				6					
1.6	Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора							12		
1.7	Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ							6		

Содержание дисциплины «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Понятие о фармаконадзоре. Эффективность и безопасность лекарственного средства

Основные понятия, задачи и цель фармаконадзора. Организация службы фармаконадзора в РФ и других странах. Понятие об эффективности и безопасности лекарственного средства. Мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла препарата

Нормативная документация, регламентирующая осуществление деятельности в области фармаконадзора, на территории РФ

Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов». Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»

Типы неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств

Классификации неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств. Неблагоприятные побочные реакции. Серьезные неблагоприятные побочные реакции. Непредвиденные побочные реакции. Алфавитная классификация типов нежелательных побочных реакций.

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения. Организация получения сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Роль провизора. Источники информации о неблагоприятных побочных реакциях ЛС

Сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия

лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами. Организация получения сообщений о НПР

Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора

Сроки предоставления информации о НПР. Требования к аптечным организациям по осуществлению фармаконадзора.

Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора

Понятие о Периодическом отчете по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора – российская база данных по неблагоприятным побочным реакциям

Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ

Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Понятие о фармаконадзоре. Эффективность и безопасность лекарственного средства	2
2.	Нормативная документация, регламентирующая осуществление деятельности в области фармаконадзора, на территории РФ	2

Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Типы неблагоприятных побочных реакций при приеме лекарственных средств	6
2.	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения	12
3.	Организация получения сообщений о неблагоприятных побочных реакциях. Роль провизора	6

Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

Вопросы для самостоятельной работы

1. Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора
2. Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности.
3. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора – российская база данных по неблагоприятным побочным реакциям
4. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ
5. Требования к медицинским, аптечным организациям и держателям регистрационных удостоверений по осуществлению фармаконадзора
6. Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств. Порядок, сроки и требования к составлению периодических отчетов по безопасности.

Перечень дискуссионных тем

1. Источники информации о неблагоприятных побочных реакциях ЛС
2. Роль провизора в системе фармаконадзора
3. Автоматизированная информационная система (АИС-Росздравнадзор) Росздравнадзора – российская база данных по неблагоприятным побочным реакциям
4. Основные направления развития службы фармаконадзора в РФ

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра. Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)» реализуется в форме зачета.

Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
УК-2	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
ПК-1	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
ПК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
ПК-4	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания
ПК-5	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания

Примеры тестовых заданий

1. Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества это:
А. Система обеспечения качества
Б. Система контроля качества
В. Система менеджмента качества
Г. Система фармаконадзора
2. Выберите виды государственного контроля при обращении лекарственных средств:
А. Обеспечение качества ЛС
Б. Контроль качества ЛС
В. Лицензирование фармацевтической деятельности

- Г. Выдача разрешений на вывоз лекарственных средств с территории РФ
3. Государственный контроль при обращении ЛС включает контроль за:
- А. Патентованием способов назначения ЛС
 - Б. Отпуском ЛС
 - В. Применением ЛС
 - Г. Производством ЛС
4. Выберите основные направления контрольно-разрешительной системы:
- А. Экспертиза и регистрация ЛС
 - Б. Стандартизация, сертификация и метрология ЛС
 - В. Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС
 - Г. Все ответы верны
5. Государственной регистрации подлежат (выберите 1 ответ):
- А. ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
 - Б. ЛП, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность
 - В. Оригинальные лекарственные препараты
 - Г. Различные ЛП под одинаковым торговым наименованием.
6. Получение сообщений о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) лекарственных средств осуществляется посредством:
- А. Спонтанных сообщений
 - Б. Стимулированных сообщений
 - В. Активного мониторинга
 - Г. Все ответы верны
7. При развитии серьезных и непредвиденных НПР на ЛС на территории РФ информация направляется одновременно в территориальное управление Росздравнадзора по субъекту РФ и в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в срок:
- А. Не позже 10 рабочих дней с момента получения информации
 - Б. Не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации
 - В. Не позднее 15 рабочих дней с момента получения информации
 - Г. В течение 1 рабочего дня с момента получения информации
8. О серьезных непредвиденных подозреваемых НПР, выявленных за рубежом, рекомендуется сообщать в срок:
- А. Не позже 10 дней с момента получения информации;
 - Б. В течение 1 рабочего дня с момента получения информации
 - В. Не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации
 - Г. Все ответы неправильные
9. В первые 2 года после международной даты рождения ЛС периодический отчет по безопасности представляется:
- А. Каждые 6 месяцев
 - Б. Каждые 3 месяца
 - В. Каждый год
 - Г. Каждый месяц
10. Какие меры могут быть приняты в связи с проблемами безопасности ЛС:
- А. Отзыв или приостановка действия регистрации
 - Б. Приостановка клинических исследований
 - В. Изменение дозировок

- Г. Все ответы верны
11. Основной целью контрольно-разрешительной системы РФ является:
- А. Контроль качества лекарственных средств
 - Б. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств
 - В. Защита потребителей от негативных последствий применения лекарственных средств, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушениями условий хранения и реализации
 - Г. Проведение проверок субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практики
12. Контрольно-разрешительная система РФ была создана на основании приказа:
- А. № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
 - Б. № 149 от 28.06.1993 г.
 - В. № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.
 - Г. № 2300-1 от 07.02.1992 г.
13. Основными разделами регистрационного досье являются:
- А. Качество
 - Б. Количественное определение
 - В. Эффективность
 - Г. Безопасность
 - Д. Валидация
 - Е. Резюме досье
14. Правовой основой проведения клинических испытаний лекарственного препарата является:
- А. Приказ № 149 от 28.06.1993 г.
 - Б. Постановление Правительства РФ N 1081 от 22.12.2011 г.
 - В. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
 - Г. Федеральный закон N 184-ФЗ от 27.12.2002 г.
15. Верно ли утверждение, что согласно ФЗ № 61 проведение экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
- А. Верно
 - Б. Неверно
16. Безопасность лекарственного средства:
- А. Это реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации
 - Б. Это преднамеренная благоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата
 - В. Это свойство лекарственного средства, обусловленное наличием рисков, связанных с его применением
 - Г. Это способность лекарственного средства, используемая для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
 - Д. Это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
17. Действие лекарственного препарата в токсических дозах:

- А. Побочное действие
- Б. Передозировка (интоксикация)
- В. Главное действие
- Г. Нежелательное явление
- Д. Нежелательная реакция
- Е. Гомеопатическое действие

18. Низкая градация степени достоверности причинно-следственной связи, это:

- А. Определенно связано
- Б. Возможно связано
- В. Недостаточно информации
- Г. Вероятно связано

19. Метод оценки степени достоверности причинно-следственной связи, это:

- А. Метод «Шкала Наранжо»
- Б. Метод спонтанных сообщений
- В. Метод стимулированных сообщений
- Г. Активное мониторирование НР
- Д. Когортные исследования
- Е. Мониторинг выписанных рецептов
- Ж. Учет всех медицинских записей о пациенте

20. Нежелательная реакция типа «А»:

- А. Аллергия
- Б. Идиосинক্রазия
- В. Органотоксичность
- Е. Подавление выработки эндогенных веществ
- Ж. Нет правильного варианта ответа

21. Нежелательная реакция типа «В»:

- А. Избыточные фармакологические эффекты
- Б. Идиосинক্রазия
- В. Органотоксичность
- Г. Кумуляция
- Д. Зависимость
- Е. Подавление выработки эндогенных веществ
- Ж. Канцерогенность
- З. Мутагенность, тератогенность

22. Метод выявления нежелательных реакций типа «D»:

- А. Метод спонтанных сообщений
- Б. Когортные исследования
- В. Экспериментальные исследования на животных
- Г. Мониторинг выписываемых рецептов
- Д. Исследования типа «случай-контроль»
- Е. Данные регистров заболеваний
- Ж. Долговременный мониторинг выписываемых рецептов

23. Метод выявления сигналов по безопасности лекарственного препарата, это (укажите один правильный ответ):

- А. «Метод троек»
- Б. Метод «TURBO–модель»
- В. Quantitative Framework for Risk and Benefit Assessment (QFRBA)
- Г. Benefit-less-risk analysis (BLRA)
- Д. Анализ административных решений регуляторных органов

24. Международная база данных с сообщениями о случаях нежелательных реакций лекарственных средств:

- А. АИС Росздравнадзор Фармаконадзор
- Б. МКИЛС
- В. Единая база данных ЕАЭС
- Г. СНЯ КИБЛС
- Д. ГРЛС
- Е. База данных Роспотребнадзора

25. Непредвиденная нежелательная реакция, это:

А. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности

Б. Нежелательная реакция организма, сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата;

В. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации

Г. Подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5) на уровне не ниже базового	Зачет
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4) на уровне ниже базового	Незачет

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументировано отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

Государственная Фармакопея РФ. 13-е изд. В 3 т. М.: МЗ РФ, 2015.

Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018.

Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011

Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/
Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: GEOTAR –
Медия, 2009 – 1720 с.

Дополнительная литература

Пархоменко, Д.В. Состояние и развитие российской системы контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств / Д.В. Пархоменко, Р.С. Скулкова, З.К. Яворская // Современная организация лекарственного обеспечения. - 2016. - № 1. - С. 5-10.

Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства Безопасность и риск фармакотерапии. - 2015. - № 3 (8). - С. 42-44.

Угрюмова, Т.А. История становления и формирования контрольно- разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств в российской федерации / Т.А. Угрюмова, Н.Д. Бреднева, А.С.Путинцева // Медицинская наука и образование Урала. - 2017. - Т. 18. № 1 (89). - С. 80-83.

Морозова, Т.Е. Контроль безопасности лекарственных средств в условиях лечебно-профилактических учреждений: проблемы и перспективы развития / Т.Е. Морозова, Е.Н. Хосева, Т.Б. Андрущишина, О.А.Вартанова // Consilium medicum. – 2015. – Т. 17, № 1. – С. 50-53

Annual_Report_2016_rus.pdf. Фармацевтический рынок России 2016. Режим доступа.
http://www.dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2016_rus.pdf

Нормативные акты

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»
3. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»
5. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79
6. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»

8. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации»
9. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с
10. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»
11. Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации»
12. Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методических рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств»
13. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>

Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. - Режим доступа:

<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

Бюллетень ВОЗ по лекарственным средствам. Режим доступа: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>

Документы Рабочей группы по фармаконадзору Европейского Медицинского Агентства (PRAC) Режим доступа:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1

Периодические издания

Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион. Естественные науки

Растительные ресурсы
Химия растительного сырья
Химико-фармацевтический журнал

Перечень лицензионного программного обеспечения

Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»
Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»
Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4
Пакет программ Microsoft Office Standard 2016
ОС Windows Server_2016
ОС WindowsServer 2012
Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»
Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»
Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.

Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии

Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

Выполнение контрольных работ.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности студента на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;

- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного

контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

