

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Первый проректор –  
проректор по инновационной политике  
и международной деятельности



А.А.Свистунов

**Доработанная рабочая программа Модуля**

**«Управление рисками безопасности лекарственных средств в ходе разработке,  
исследований и обращения на фармацевтическом рынке»**

Государственный контракт № 05.Р14.12.0012 от 14.11.2014 г.  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению  
развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности  
Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

## Рабочая программа Модуля

1. Код и наименование дисциплины (модуля): **Управление рисками безопасности лекарственных средств в ходе разработке, исследований и обращения на фармацевтическом рынке**
2. Уровень высшего образования – ординатура, аспирантура, магистратура или дополнительная профессиональная программа для лиц с высшим образованием (бакалавриат, специалитет) по направлениям подготовки «Фармация», «Биология», «Клиническая медицина», «Медико-профилактическое дело» и имеющим опыт трудовой деятельности в фармацевтической промышленности не менее 1 года.
3. Направление подготовки: Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Технология лекарственных средств», «Теория и методика профессионального образования», «Фармация»); в рамках программ магистратуры (по направлениям подготовки «Химическая технология», «Биология», «Биотехнология», «Химия» (для профилей, связанных с лекарственными средствами), «Общественное здравоохранение» (для профилей промышленная фармация / фармацевтическая медицина) и в рамках программ дополнительного профессионального образования
4. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП: Модуль рекомендуется реализовать в вариативной части ООП или факультатив, рекомендуется сделать обязательным для освоения для программ, имеющих направленность в области обеспечения безопасности, управлении исследованиями лекарственных средств или регуляторными вопросами, осуществляемых в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора, для программа, ориентированных на обеспечение качества лекарственных средств – может быть элективом, для остальных - факультатив.

5. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников)

(заполняется в соответствии с картами компетенций)

| Формируемые компетенции<br>(код компетенции) | Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-1                                         | <p>31 (ПК-1) <b>Знать</b> терминологию и основные концепции обеспечения безопасности лекарственных препаратов</p> <p>32 (ПК-1). <b>Знать</b> ключевые национальные и международные требования к системам, процессам и документам по управлению рисками безопасности лекарственных препаратов производителей лекарственных препаратов</p> <p>33 (ПК-1). <b>Знать</b> основные методы оценки и управления рисками безопасности лекарственных препаратов</p> <p>34 (ПК-1) <b>Знать</b> подходы к определению профиля риск/польза лекарственного средств и его переоценке</p> <p>35 (ПК-1). <b>Знать</b> основные методологические подходы к сбору и оценке информации о безопасности лекарственных препаратов</p> <p>У1 (ПК-1) <b>Уметь</b> разрабатывать планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата</p> <p>У2 (ПК-1). <b>Уметь</b> оценивать значимость рисков безопасности и профиль безопасности лекарственных препаратов</p> |

6. Объем Модуля в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся:

Объем Модуля составляет 5 зачетных единиц, всего 180 академических часов, из которых 44 академических часа составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (16 академических часов занятия лекционного типа, 22 академических часа занятия семинарского типа (семинары, научно-практические занятия, лабораторные работы и т.п.), 4 -групповое консультирование, 2 - мероприятия промежуточной/итоговой аттестации), 136 академических часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия *(если есть)*.

К освоению программы допускаются лица, имеющие базовые знания и умения:

- знать основные положения и концепции менеджмента в организациях;
- знать основные положения и методы управления проектами;
- уметь разрабатывать планы и графики проектов, выбирать методы контроля хода проекта;
- уметь работать в информационно-поисковых системах, сети «Интернет»;
- знать основные элементы систем менеджмента качества (обязательно системы управления документацией);
- уметь интерпретировать требования по делопроизводству;
- знать аппарат и основные методы математической статистики, теории вероятности;
- уметь проводить анализ гипотез, оценку статистических данных и вероятности событий;
- знать основы фармакологии, биофармации, термины и основные концепции клинической фармакологии;
- знать основные термины и концепции фармацевтической токсикологии,
- уметь применять основные подходы биоэтики к исследованиям;
- знать основы социальной психологии.

8. Образовательные технологии: применение электронного обучения и дистанционных технологий (при наличии)

Модуль реализуется с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

| Наименование педагогической технологии | Наименование используемой образовательной технологии                                                               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лекция                                 | СДО Moodle, система ссылок на файлы в системе, файл в формате flash (Adobe flashplayer на компьютере обучающегося) |
| Дискуссия на форуме                    | СДО Moodle – компонент Форум                                                                                       |
| Семинар (Кейс-стади)                   | СДО Moodle – компонент Семинар, вебинар                                                                            |
| Консультирование групповое             | Вебинар, СДО Moodle – компонент Форум                                                                              |
| Тесты для самоконтроля                 | СДО Moodle – компонент Тест                                                                                        |
| Проект                                 | СДО Moodle – компонент Задание (с функцией выкладки файла и возврата обратного файла от преподавателя)             |
| Письменный экзамен                     | СДО Moodle – компонент Задание (с функцией выкладки файла, оцениванием и комментарием преподавателя)               |
| Работа с базами данных                 | Информационно-поисковые системы Росздравнадзора, ВОЗ, FDA, ЕМА по фармаконадзору                                   |
| Оценка работ сокурсников               | СДО Moodle – компонент Семинар                                                                                     |

9. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и виды учебных занятий

| Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины (модуля), форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) | Всего (часы) | В том числе                                                                   |                           |                        |                             |                                                                                                                                 |                                                     |                             |                              |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------|
|                                                                                                                             |              | Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы<br>из них |                           |                        |                             |                                                                                                                                 | Самостоятельная работа обучающегося, часы<br>из них |                             |                              |       |
|                                                                                                                             |              | Занятия лекционного типа                                                      | Занятия семинарского типа | Групповые консультации | Индивидуальные консультации | Учебные занятия, направленные на проведение текущего контроля успеваемости коллоквиумы, практические контрольные занятия и др)* | Всего                                               | Выполнение домашних заданий | Подготовка рефератов и т.п.. | Всего |
| 1. Концепция безопасности лекарственных средств                                                                             | 12           | 2                                                                             | 2                         |                        |                             |                                                                                                                                 | 4                                                   | 8                           |                              | 8     |

|                                                                       |    |   |   |   |  |     |   |    |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|--|-----|---|----|----|----|
| 2. Клинические аспекты<br>нежелательных<br>лекарственных реакций      | 23 | 3 | 4 |   |  |     | 7 | 16 |    | 16 |
| 3 Регуляторные<br>требования к системе<br>фармаконадзора              | 36 | 2 | 2 | 2 |  | (2) | 6 | 12 | 18 | 30 |
| 4. Информация о рисках<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | 31 | 3 | 4 |   |  |     | 7 | 4  | 20 | 24 |
| 5. Методы<br>фармаконадзора                                           | 16 | 2 | 2 |   |  |     | 4 | 4  | 8  | 12 |
| 6. Соотношение риск-<br>польза лекарственных<br>препаратов            | 26 | 2 | 4 |   |  |     | 6 | 4  | 16 | 20 |
| 7. Стратегии и методы<br>управления рисками<br>безопасности           | 34 | 2 | 4 | 2 |  | (2) | 8 | 8  | 18 | 26 |

|                                                |     |    |    |   |  |   |    |    |    |     |
|------------------------------------------------|-----|----|----|---|--|---|----|----|----|-----|
| лекарственных<br>препаратов                    |     |    |    |   |  |   |    |    |    |     |
| Промежуточная<br>аттестация: Защита<br>проекта | 2   | X  | 2  |   |  |   | XX |    |    |     |
| <b>Итого</b>                                   | 180 | 16 | 22 | 4 |  | 2 | 44 | 56 | 80 | 136 |

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Лекции

Ридер по модулю

Методические указания по освоению Модуля для студентов (приведено в Приложении 1 к Модулю).

11. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю).

- Перечень компетенций выпускников образовательной программы с указанием результатов обучения (знаний, умений, владений), характеризующих этапы их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (*приводятся полные «карты компетенций», в формировании которых участвует дисциплина (модуль) или дается ссылка на них*)



## КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

Шифр и название КОМПЕТЕНЦИИ:

**ПК-1. Способность к оценке и управлению рисками безопасности лекарственных средств на различных стадиях жизненного цикла в соответствии с установленными требованиями**

### ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип компетенции: профессиональная компетенция выпускника образовательной программы в рамках программ ординатуры и аспирантуры по направлениям подготовки «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Технология лекарственных средств», «Теория и методика профессионального образования», «Фармация»); в рамках программ магистратуры (по направлениям подготовки «Химическая технология», «Биология», «Биотехнология», «Химия» (для профилей, связанных с лекарственными средствами), «Общественное здравоохранение» (для профилей промышленная фармация / фармацевтическая медицина) и в рамках программ дополнительного профессионального образования

Уровень высшего образования – ординатура, аспирантура, магистратура или дополнительная профессиональная программа для лиц с высшим образованием (бакалавриат, специалитет) по направлениям подготовки «Фармация», «Биология», «Клиническая медицина», «Медико-профилактическое дело» и имеющим опыт трудовой деятельности в фармацевтической промышленности не менее 1 года

### **Входные требования:**

Наличие базовых знаний и умений:

- знать основные положения и концепции менеджмента в организациях;
- знать основные положения и методы управления проектами;
- уметь разрабатывать планы и графики проектов, выбирать методы контроля хода проекта;
- уметь работать в информационно-поисковых системах, сети «Интернет»;

- знать основные элементы систем менеджмента качества (обязательно системы управления документацией);
- уметь интерпретировать требования по делопроизводству;
- знать аппарат и основные методы математической статистики, теории вероятности;
- уметь проводить анализ гипотез, оценку статистических данных и вероятности событий;
- знать основы фармакологии, биофармации, термины и основные концепции клинической фармакологии;
- знать основные термины и концепции фармацевтической токсикологии;
- уметь применять основные подходы биоэтики к исследованиям;
- знать основы социальной психологию

**СООТВЕТСТВИЕ ЭТАПОВ (УРОВНЕЙ) ОСВОЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ  
ПЛАНИРУЕМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ И КРИТЕРИЯМ ИХ ОЦЕНИВАНИЯ**

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Оценки 1-2 по шкале оценивания означают, что планируемые результаты обучения не достигнуты и обучающийся не освоил программу Модуля. Оценки 3-5 характеризуют разное качество освоения Модуля при достижении результатов обучения

| Этап<br>(уровень)<br>освоения<br>компетенции                                                                                                                                         | Планируемые<br>результаты<br>обучения<br>(показатели<br>достижения<br>заданного уровня<br>освоения<br>компетенций)                                                                   | Критерии оценивания |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      | 1                   | 2                                                                                                               | 3                                                                                                                                                                             | 4                                                                                                                               | 5                                                                                                                                                                                                                       |
| Способность к<br>оценке и<br>управлению<br>рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>средств на<br>различных<br>стадиях<br>жизненного<br>цикла в<br>соответствии с<br>установленны | <u>У-1. Уметь</u><br>Разрабатывать<br>планы управления<br>рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов на<br>протяжении<br>жизненного цикла<br>лекарственного<br>препарата | Не умеет            | Разрабатывает<br>планы управления<br>рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов под<br>руководством | Разрабатывает<br>планы<br>управления<br>рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов,<br>обоснование<br>сделанных<br>заключений и<br>предложений<br>фрагментировано | Разрабатывает<br>обоснованные и<br>релевантные<br>планы<br>управления<br>рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | Разрабатывает<br>обоснованные и<br>релевантные планы<br>управления рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов,<br>свободно применяет<br>научную<br>аргументацию<br>сделанных<br>заключений и<br>предложений |

| Этап<br>(уровень)<br>освоения<br>компетенции | Планируемые<br>результаты<br>обучения<br>(показатели<br>достижения<br>заданного уровня<br>освоения<br>компетенций)                 | Критерии оценивания |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                                    | 1                   | 2                                                                                                                              | 3                                                                                                                                                                         | 4                                                                                                                                      | 5                                                                                                                                                                                                                       |
| ми<br>требованиями                           | <u>У-2. Уметь</u><br>Оценивать<br>значимость<br>рисков<br>безопасности и<br>профиль<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | Не умеет            | Оценивает<br>значимость рисков<br>безопасности и<br>профиль<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов под<br>руководством | Оценивает<br>значимость<br>рисков<br>безопасности и<br>профиль<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов, не<br>может привести<br>обоснование<br>сделанных<br>оценок | Приводит<br>обоснованные<br>оценки<br>значимости<br>рисков<br>безопасности и<br>профиля<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | Приводит<br>обоснованные<br>оценки значимости<br>рисков безопасности<br>и профиля<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов,<br>свободно оперирует<br>оценками,<br>сделанные с<br>использованием<br>разных методов |

| Этап<br>(уровень)<br>освоения<br>компетенции | Планируемые<br>результаты<br>обучения<br>(показатели<br>достижения<br>заданного уровня<br>освоения<br>компетенций)         | Критерии оценивания |                                      |                                                                                              |                                                                                     |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                            | 1                   | 2                                    | 3                                                                                            | 4                                                                                   | 5                                                                                                                 |
|                                              | <u>3.1. Знать</u><br>Терминологию и<br>основные<br>концепции<br>обеспечения<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | Не знает            | Описывает<br>отдельные<br>элементы   | Описывает<br>основные<br>элементы<br>концепции, знает<br>значение<br>большинства<br>терминов | Описывает<br>концепции,<br>знает значение<br>всех основных<br>терминов              | Описывает<br>концепции, легко<br>оперирует всеми<br>основными<br>терминами                                        |
|                                              | <u>3-2. Знать</u><br>Ключевые<br>национальные и<br>международные<br>требования к<br>системам,                              | Не знает            | Объясняет<br>отдельные<br>требования | Объясняет<br>ключевые<br>национальные и<br>международные<br>требования                       | Объясняет<br>ключевые<br>национальные и<br>международные<br>требования,<br>приводит | Объясняет ключевые<br>национальные и<br>международные<br>требования, приводит<br>сходства и различия,<br>обобщает |

| Этап<br>(уровень)<br>освоения<br>компетенции | Планируемые<br>результаты<br>обучения<br>(показатели<br>достижения<br>заданного уровня<br>освоения<br>компетенций)         | Критерии оценивания |                                               |                                               |                                               |                                                                        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                            | 1                   | 2                                             | 3                                             | 4                                             | 5                                                                      |
|                                              | процессам и документам по управлению рисками безопасности лекарственных препаратов производителей лекарственных препаратов |                     |                                               |                                               | сходства и различия                           |                                                                        |
|                                              | <u>3-3. Знать</u><br>Основные методы оценки и управления                                                                   | Не знает            | Применяет основные методы оценки и управления | Применяет основные методы оценки и управления | Применяет основные методы оценки и управления | Применяет основные и дополнительные методы оценки и управления рисками |

| Этап<br>(уровень)<br>освоения<br>компетенции | Планируемые<br>результаты<br>обучения<br>(показатели<br>достижения<br>заданного уровня<br>освоения<br>компетенций) | Критерии оценивания |                                                                                   |                                                                                              |                                                                                               |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                    | 1                   | 2                                                                                 | 3                                                                                            | 4                                                                                             | 5                                                                                                                           |
|                                              | рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов                                                             |                     | рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов под<br>руководством        | рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов                                       | рисками<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов,<br>объясняет<br>сделанный<br>выбор    | безопасности<br>лекарственных<br>препаратов,<br>объясняет<br>сделанный выбор                                                |
|                                              | <u>3-4. Знать:</u><br>Подходы к<br>определению<br>профиля<br>риск/польза<br>лекарственного                         | Не знает            | Применяет<br>подходы к<br>определению<br>профиля<br>риск/польза<br>лекарственного | Применяет<br>подходы к<br>определению<br>профиля<br>риск/польза<br>лекарственного<br>средств | Применяет<br>подходы к<br>определению<br>профиля<br>риск/польза<br>лекарственного<br>средств, | Применяет подходы<br>к определению<br>профиля риск/польза<br>лекарственного<br>средств,<br>аргументирует<br>сделанный выбор |

| Этап<br>(уровень)<br>освоения<br>компетенции | Планируемые<br>результаты<br>обучения<br>(показатели<br>достижения<br>заданного уровня<br>освоения<br>компетенций)                               | Критерии оценивания |                                                                                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                                                  | 1                   | 2                                                                                                                | 3                                                                                                                                        | 4                                                                                                                                                         | 5                                                                                                                                                                                                  |
|                                              | средств и его<br>переоценке                                                                                                                      |                     | средств под<br>руководством                                                                                      |                                                                                                                                          | аргументирует<br>сделанный<br>выбор                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                    |
|                                              | 3-5. <u>Знать:</u><br>Основные<br>методологические<br>подходы к сбору и<br>оценке<br>информации о<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | Не знает            | Объясняет<br>отдельные методы<br>к сбору и оценке<br>информации о<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | Объясняет<br>основные<br>методологически<br>е подходы к<br>сбору и оценке<br>информации о<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | Объясняет<br>основные<br>методологическ<br>ие подходы к<br>сбору и оценке<br>информации о<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов,<br>объясняет их | Объясняет основные<br>методологические<br>подходы к сбору и<br>оценке информации<br>о безопасности<br>лекарственных<br>препаратов,<br>объясняет их<br>преимущества и<br>недостатки,<br>увязывает с |



| Этап<br>(уровень)<br>освоения<br>компетенции | Планируемые<br>результаты<br>обучения<br>(показатели<br>достижения<br>заданного уровня<br>освоения<br>компетенций) | Критерии оценивания |   |   |                              |                                            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---|---|------------------------------|--------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                    | 1                   | 2 | 3 | 4                            | 5                                          |
|                                              |                                                                                                                    |                     |   |   | преимущества и<br>недостатки | достоверностью<br>получаемой<br>информации |

- Описание шкал оценивания (*при использовании традиционных форм аттестации (зачет, экзамен) шкалы оценивания могут быть «зачет-незачет», «зачет с оценкой», «оценка» по пятибалльной шкале, при использовании балльно-рейтинговой системы оценивания или других систем – могут быть использованы другие шкалы оценивания, но при этом должны быть описаны принципы выставления баллов и дальнейшего перевода этих баллов в традиционные шкалы оценивания «зачет-незачет», «зачет с оценкой», «оценка» по пятибалльной шкале*)

Расчет итоговой оценки проекта:

от 85% до 100% максимальной суммы баллов – оценка «отлично»,

от 70% до 85% – оценка «хорошо»,

от 50% до 70% – «удовлетворительно»,

50% и менее от максимальной суммы – «неудовлетворительно».

- Критерии и процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю), характеризующих этапы формирования компетенций.

| РЕЗУЛЬТАТ<br>ОБУЧЕНИЯ<br>по дисциплине<br>(модулю)                                                                           | КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТА ОБУЧЕНИЯ<br>по дисциплине (модулю) и<br>ШКАЛА оценивания<br><i>(критерии берутся из соответствующих карт компетенций, шкала оценивания (4 или более шагов) устанавливается в зависимости от того, какая система оценивания (традиционная или балльно-рейтинговая) применяется организацией)</i> |                                      |                                                                                              |                                                                        |                                                                            | ПРОЦЕДУРЫ<br>ОЦЕНИВАНИЯ* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                              | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2                                    | 3                                                                                            | 4                                                                      | 5                                                                          |                          |
| 31 (ПК-1) <i>Знать</i><br>терминологию и<br>основные концепции<br>обеспечения<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов | Не<br>знает                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Описывает<br>отдельные<br>элементы   | Описывает<br>основные<br>элементы<br>концепции, знает<br>значение<br>большинства<br>терминов | Описывает<br>концепции, знает<br>значение всех<br>основных<br>терминов | Описывает<br>концепции, легко<br>оперирует всеми<br>основными<br>терминами | Проект (критерий 2)      |
| 32 (ПК-1). <i>Знать</i><br>ключевые<br>национальные и                                                                        | Не<br>знает                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Объясняет<br>отдельные<br>требования | Объясняет<br>ключевые<br>национальные и                                                      | Объясняет<br>ключевые<br>национальные и                                | Объясняет<br>ключевые<br>национальные и                                    | Проект (критерий<br>1,3) |

|                                                                                                                                                                 |          |                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                        |                                                                                                                                         |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| международные требования к системам, процессам и документам по управлению рисками безопасности лекарственных препаратов производителей лекарственных препаратов |          |                                                                                                              | международные требования                                                                    | международные требования, приводит сходства и различия                                                                 | международные требования, приводит сходства и различия, обобщает                                                                        |                        |
| 33 (ПК-1). <i>Знать</i><br>основные методы оценки и управления рисками безопасности лекарственных препаратов                                                    | Не знает | Применяет основные методы оценки и управления рисками безопасности лекарственных препаратов под руководством | Применяет основные методы оценки и управления рисками безопасности лекарственных препаратов | Применяет основные методы оценки и управления рисками безопасности лекарственных препаратов, объясняет сделанный выбор | Применяет основные и дополнительные методы оценки и управления рисками безопасности лекарственных препаратов, объясняет сделанный выбор | Проект (критерий 3, 4) |

|                                                                                                                                             |                 |                                                                                                       |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                             |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <p><i>34 (ПК-1) Знать</i></p> <p>подходы к определению профиля риск/польза лекарственного средств и его переоценке</p>                      | <p>Не знает</p> | <p>Применяет подходы к определению профиля риск/польза лекарственного средств под руководством</p>    | <p>Применяет подходы к определению профиля риск/польза лекарственного средств</p>                                      | <p>Применяет подходы к определению профиля риск/польза лекарственного средств, аргументирует сделанный выбор</p>                                               | <p>Применяет подходы к определению профиля риск/польза лекарственного средств, аргументирует сделанный выбор</p>                                                            | <p>Проект (критерий 3)</p> |
| <p><i>35 (ПК-1). Знать</i></p> <p>основные методологические подходы к сбору и оценке информации о безопасности лекарственных препаратов</p> | <p>Не знает</p> | <p>Объясняет отдельные методы к сбору и оценке информации о безопасности лекарственных препаратов</p> | <p>Объясняет основные методологические подходы к сбору и оценке информации о безопасности лекарственных препаратов</p> | <p>Объясняет основные методологические подходы к сбору и оценке информации о безопасности лекарственных препаратов, объясняет их преимущества и недостатки</p> | <p>Объясняет основные методологические подходы к сбору и оценке информации о безопасности лекарственных препаратов, объясняет их преимущества и недостатки, увязывает с</p> | <p>Проект (критерий 3)</p> |

|                                                                                                                                                                |          |                                                                                               |                                                                                                                                              |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                |          |                                                                                               |                                                                                                                                              |                                                                                                         | достоверностью получаемой информации                                                                                                                                                |                     |
| <i>У1 (ПК-1) Уметь</i><br>разрабатывать планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата | Не умеет | Разрабатывает планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов под руководством | Разрабатывает планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов, обоснование сделанных заключений и предложений фрагментировано | Разрабатывает обоснованные и релевантные планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов | Разрабатывает обоснованные и релевантные планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов, свободно применяет научную аргументацию сделанных заключений и предложений | Проект (критерий 4) |
| <i>У2 (ПК-1). Уметь</i><br>оценивать значимость рисков безопасности и профиль безопасности                                                                     | Не умеет | Не умеет                                                                                      | Оценивает значимость рисков безопасности и                                                                                                   | Оценивает значимость рисков безопасности и                                                              | Приводит обоснованные оценки значимости                                                                                                                                             | Проект (критерий 3) |

|                             |  |  |                                                                            |                                                                                                                 |                                                                                    |  |
|-----------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| лекарственных<br>препаратов |  |  | профиль<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов под<br>руководством | профиль<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов, не<br>может привести<br>обоснование<br>сделанных оценок | рисков<br>безопасности и<br>профиля<br>безопасности<br>лекарственных<br>препаратов |  |
|                             |  |  |                                                                            |                                                                                                                 |                                                                                    |  |

- **Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций**

Форма оценки: защита проекта «План управления рисками для препарата XXXX».

Рекомендуемая структура проекта:

Введение (краткая информация о проекте)

ПУР для препарата XXX

1. Обзорная информация по препарату XXX
2. Спецификация по безопасности
  - 2.1. С1.Эпидемиология показания(ний) по целевой (ых) популяцим(ям)
  - 2.2. С2.Доклиническая часть
  - 2.3. С3. Воздействие препарата XXX в ходе клинических исследований/испытаний

- 2.4. C4. Популяции, не изученные в ходе клинических испытаний
  - 2.5. C5. Пострегистрационный опыт применения
  - 2.6. C6. Дополнительные требования к спецификации по безопасности
  - 2.7. C7. Идентифицированные и потенциальные риски
  - 2.8. C8. Обобщенная информация по проблемам по безопасности
  - 3. План по фармаконадзору
  - 4. План пострегистрационных исследований эффективности
  - 5. Меры минимизации рисков (включая оценку мер минимизации рисков)
  - 6. Резюме планов управления рисками
- Заключение

Рекомендуемые МНН:

Варфарин

Талидомид

Вакцина гриппозная

Аторвастатин

- **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения**

Критерии оценивания проекта

|                                                                           |                |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Соответствие установленной структуре                                      | 0-10 баллов    |
| Логическое построение аргументов, использование научного языка и терминов | 0-10-20 баллов |

|                                                                                                                        |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Релевантность представляемой информации и обоснованность сделанных оценок рисков безопасности лекарственного препарата | 0-10-20-30 баллов |
| Аргументированность и приемлемость предлагаемых методов управления рисками безопасности лекарственного препарата       | 0-10-20-30 баллов |
| Своевременная сдача проекта и соблюдение требуемого объема работы                                                      | 0-10 баллов       |

Шкала оценивания критериев

| Критерий                                                                         | Шкала                                                       |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                      |                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                                                  | 0- не соответствует                                         |                                                                                                                                                      | 10 - соответствует                                                                                                                                   |                                                                |
| Соответствие установленной структуре                                             | 0 - отсутствует                                             |                                                                                                                                                      | 10 – имеется логика, научный язык и термины используются не эффективно, или логика изложения не точна, научный язык и термины используются правильно |                                                                |
| Логическое построение аргументов, использование научного языка и терминов        | 0 - отсутствует                                             | 10 – имеется логика, научный язык и термины используются не эффективно, или логика изложения не точна, научный язык и термины используются правильно | 20 – логика изложения точна, научный язык и термины используются правильно                                                                           |                                                                |
| Релевантность представляемой информации и обоснованность сделанных оценок рисков | 0 – информация не релевантна, оценка рисков не представлена | 10: - информация релевантна, но не поддерживает все описанные риски;                                                                                 | 20: - информация релевантна, но не поддерживает все описанные риски (более 1 риска)                                                                  | 30: - информация релевантна и поддерживает все описанные риски |



|                                                                                                                         |                                                                                                      |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                         |                                                                                                      | <p>- оценка рисков представлена, но не обоснована</p> <p>или</p> <p>- оценка рисков представлена, обоснование не связано с информацией (более 3 рисков)</p> | <p>- оценка рисков представлена, обоснование связано с информацией</p> <p>ИЛИ</p> <p>- информация релевантна, поддерживает все описанные риски</p> <p>- оценка рисков представлена, обоснование связано с информацией не полностью (более 1 риска)</p> | <p>- оценка всех рисков представлена, обоснование связано с информацией</p>                                                                         |
| <p>Аргументированность и приемлемость предлагаемых методов управления рисками безопасности лекарственного препарата</p> | <p>0 – методы не представлены, Или представлены фрагментарно и не соответствуют рискам препарата</p> | <p>10:</p> <p>- методы представлены и соответствуют рискам препарата</p> <p>- обоснование выбранных методов не приведено</p>                                | <p>20:</p> <p>- методы представлены и соответствуют рискам препарата</p> <p>- обоснование выбранных методов приведено</p>                                                                                                                              | <p>30:</p> <p>- основные и дополнительные методы представлены и соответствуют рискам препарата</p> <p>- обоснование выбранных методов приведено</p> |

|                                                                   |                     | - описание самих методов<br>фрагментарно | - описание самих методов полное<br>(продемонстрировано понимание их применения для этой задачи) | - описание самих методов полное (продемонстрировано понимание их применения для этой задачи) |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Своевременная сдача проекта и соблюдение требуемого объема работы | 0- не соответствует |                                          | 10 - соответствует                                                                              |                                                                                              |

## 12. Ресурсное обеспечение:

- **Перечень основной и дополнительной учебной литературы,**

### 12.1. Перечень основной литературы

1. Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»
5. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС ([https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149303/clco\\_30122015\\_185](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149303/clco_30122015_185))

## 12.2. Перечень дополнительной литературы

1. Mann's pharmacovigilance / edited by Elizabeth B. Andrews, Nicholas Moore. – Third edition. 2014 by John Wiley & Sons, Lt – 867 p.
2. Pharmacovigilance medical writing : a good practice guide / Justina Orleans-Lindsay, 2012 by John Wiley & Sons, Ltd. – 276 p.
3. журнал «Фармакотерапия и безопасность» (<http://journals.regmed.ru/Content/Page.aspx?id=64513c6a-a88e-4dfe-bc56-650c018bcc1e>)
4. Руководства по надлежащей фармаконадзора ЕС  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000258.jsp&mid=WC0b01ac05800241de](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000258.jsp&mid=WC0b01ac05800241de)

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

<http://www.rozdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp>

<http://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/en/>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000258.jsp&mid=WC0b01ac05800241de](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000258.jsp&mid=WC0b01ac05800241de)

<http://www.who-umc.org/>

<https://www.youtube.com/channel/UC1SmOUUe6noAWVY4P2JEljw>

<http://isoponline.org/training/pv-curriculum/>

- **Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости)**

При использовании дистанционных образовательных технологий и электронного обучения:

- образовательный портал

- Программное обеспечение для образовательных технологий: Система управления дистанционным обучением и образовательным контентом Moodle; Система вебинаров Вебинар.РУ или аналогичные

- система аудио-видео-трансляции в сеть «Интернет» (при необходимости)

- программное обеспечение создания flash-файлов или SCORM-пакетов (например ISpring presenter).

- **Описание материально-технической базы.**

- учебные аудитории с доступом в сеть «Интернет» (для смешанного обучения);
- оргтехника, включая компьютеры, принтеры, сканеры, копировальные аппараты, мультимедийные проекторы, экраны.

При использовании дистанционных образовательных технологий и электронного обучения:

- образовательный портал.
- Программное обеспечение для образовательных технологий: Система управления дистанционным обучением и образовательным контентом Moodle; Система вебинаров Вебинар.РУ или аналогичные
- - система аудио-видео-трансляции в сеть «Интернет» (при необходимости)
- аудио-видео записывающее оборудование (для создания видео-материалов)

13. Язык преподавания.

Русский язык

14. Преподаватель (преподаватели).