

№ ОРД-ФАРМ.ХИМ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО

протоколом заседания Центрального
координационного учебно - методического
совета от «05» февраля 2021 г. № 3

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и
безопасности лекарственных средств)»

основной профессиональной образовательной программы высшего
образования – программы ординатуры по специальности 33.08.03
Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденной 26.02.2021 г.

для ординаторов второго года обучения

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры

от 12 января 2021 г. (протокол № б)

Заведующая кафедрой фармации

к.фарм.н.



Ф.Н. Бидарова

г. Владикавказ 2021г.

СТРУКТУРА ФОС

1. Титульный лист
2. Структура ФОС
3. Рецензия на ФОС
4. Паспорт оценочных средств
5. Комплект оценочных средств:
- билеты к зачету.

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

«Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)»

| №п/п | Наименование контролируемого раздела дисциплины | Код формируемой компетенции | Наименование оценочного средства |
|---------------------|--|-----------------------------|----------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Вид контроля | Промежуточный | | |
| 1. | Раздел 1. Введение в специальность. Фармаконадзор. Основные термины и определения. Цели и задачи фармаконадзора. | УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-10 | билеты к зачету |
| 2. | Раздел 2. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации. | УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-10 | билеты к зачету |
| 3. | Раздел 3. Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации. | УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-10 | билеты к зачету |
| 4. | Раздел 4. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства | УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-10 | билеты к зачету |
| 5. | Раздел 5. Порядок заполнения Карты-извещения о нежелательной реакции(НР) на лекарственное средство или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта. | УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-10 | билеты к зачету |

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-
ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств**

по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)»

для ординаторов второго года обучения

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Фонд оценочных средств составлен на кафедре фармации на основании рабочей программы дисциплины и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень ординатура).

Фонд оценочных средств утвержден на заседании Центрального координационного учебно-методического совета.

Фонд оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)» включает в себя билеты к зачету.

Количество билетов к зачету составляет 15, что достаточно для проведения зачета и исключает неоднократное использование. Билеты выполнены на бланках единого образца по стандартной форме, на бумаге одного цвета и качества. Билет включает в себя 2 вопроса. Формулировки вопросов совпадают с формулировками перечня вопросов, выносимых на зачет. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы, позволяющее более полно охватить материал дисциплины.

Сложность вопросов в билетах распределена равномерно.

Замечаний к рецензируемому фонду оценочных средств нет.

В целом, фонд оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)» может быть рекомендован к использованию для промежуточной аттестации ординаторов второго года обучения по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Рецензент:

Председатель ЦУМК естественнонаучных и математических дисциплин с подкомиссией по экспертизе оценочных средств, доцент



Н.И. Боцьева

РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств

по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)»

для ординаторов второго года обучения

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Фонд оценочных средств составлен на кафедре фармации на основании рабочей программы дисциплины и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень ординатура).

Фонд оценочных средств утвержден на заседании Центрального координационного учебно-методического совета.

Фонд оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)» включает в себя билеты к зачету.

Количество билетов к зачету составляет 15, что достаточно для проведения зачета и исключает неоднократное использование. Билеты выполнены на бланках единого образца по стандартной форме, на бумаге одного цвета и качества. Билет включает в себя 2 вопроса. Формулировки вопросов совпадают с формулировками перечня вопросов, выносимых на зачет. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы, позволяющее более полно охватить материал дисциплины.

Сложность вопросов в билетах распределена равномерно.

Замечаний к рецензируемому фонду оценочных средств нет.

В целом, фонд оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств)» может быть рекомендован к использованию для промежуточной аттестации ординаторов второго года обучения по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Рецензент:
Заведующая аптекой №4
АО «Фармация»



Кадохова Л.Б.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 1

1. Фармаконадзор. Основные термины, понятия, определения.
2. Порядок заполнения Карты-извещения о неблагоприятной побочной реакции (НР) лекарственного средства.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 2

1. Цели и задачи фармаконадзора.
2. Как организована система мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 3

1. Стандартная операционная процедура (СОП) по мониторингу безопасности лекарственных средств.
2. Роль врача в системе фармаконадзора.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 4

1. Алгоритм участников фармаконадзора в Российской Федерации.
2. Чем грозит несообщение или сокрытие сведений о НПП?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 5

1. Каким образом специалисты здравоохранения могут предоставлять информацию о побочной реакции лекарственного средства?
2. Что представляет собой система фармаконадзора в мире?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« ___ » _____ 20__ г. Пр. № ___

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 6

1. Нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение фармаконадзора на территории Российской Федерации.

2. Что относится к серьезным нежелательным реакциям?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20__ г. Пр. №__

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 7

1. Как установить причинно-следственную связь между применением лекарственного препарата и побочной реакции?
2. Фармаконадзор, Цели и задачи.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 8

1. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза.

2. В какие сроки необходимо предоставлять информацию о НПР?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 9

1. Порядок осуществления фармаконадзора. Приказ МЗ РФ №1071 от 15 февраля 2017 года.
2. Как используются переданные сообщения о нежелательной побочной реакции.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 10

1. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (Инф. письмо 04И-232/12 от 11.04.2012 года).
2. Какие факторы способствуют росту числа НПР?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 11

1. Основные принципы безопасности лекарственной терапии.
2. Порядок предоставления сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты. (Инф.письмо 04И-266/12 от 11.04.2012 года).

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 12

1. Насколько подробно нужно описывать нежелательную побочную реакцию?

2. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставлять в регуляторные органы?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 13

1. Источники получения информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств.
2. Что Вы понимаете под определением «Нежелательная реакция»?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 14

1. Федеральный Закон, регламентирующий проведение мониторинга безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.
2. Что Вы понимаете под определением «Нежелательное явление»?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____ 20__ г. Пр. №__

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Фармаконадзор (мониторинг эффективности и безопасности ЛС)»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 15

1. Порядок осуществления фармаконадзора на территории Российской Федерации.
2. Что Вы понимаете под определением «Спонтанные сообщения»?

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« ___ » _____ 20__ г. Пр. № ___