

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

Согласовано

Директор ЦПКС



Синотова С.В.

«16» декабря 2020 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«16» декабря 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Безопасность лекарственных препаратов и ее
обеспечение»**

(18 часов, заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2020 г.

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

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Смехова И.Е.	докт. фарм. н., доцент	проф. каф. ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Мин- здрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России 16 декабря 2020 года, протокол № 4

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	4
Характеристика профессиональных компетенций указать квалификацию специалиста, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы.....	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	8
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	10
5.1. Введение	10
5.2.Учебно-тематический план*	10
5.3.Описание разделов курса	11
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	12
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	12
6.2.Материально-технические условия реализации.....	12
6.2.1 Оборудование общего назначения	12
6.2.2 Специализированное оборудование	12
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	13
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.....	13
6.3.1 Литература.....	13
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	14
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	15
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	16
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	17

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Безопасность лекарственных препаратов и ее обеспечение» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- способность оказывать пациентам информационно-консультационные услуги и качественную фармацевтическую помощь,
- способность проводить профилактические мероприятия по уменьшению у пациентов осложнений при фармакотерапии,
- способность информировать пациентов об этапах исследования и обеспечения безопасности лекарственных средств.

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены фармацевты, провизоры, профессиональная деятельность которых связана с отпуском лекарственных препаратов из аптечных организаций, а также с информированием населения и медицинских работников о лекарственных препаратах. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.006 «ПРОВИЗОР» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016, №91н.; Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью». Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017, №428н.

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

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

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

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

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Безопасность лекарственных препаратов и ее обеспечение» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	способность организовывать и оказывать пациентам информационно-консультационные услуги и качественную фармацевтическую помощь,	Знать: особенности политики государства в области обеспечения безопасности лекарственных средств (ЛС); Уметь: - оказывать пациентам информационно-консультационные услуги и качественную фармацевтическую помощь, основанную на знании причин безопасности ЛС;
ПК 2.	способность проводить профилактические мероприятия по уменьшению у пациентов осложнений при фармакотерапии,	Знать: -факторы, способствующие росту числа неблагоприятных побочных реакций - причины появления неблагоприятных реакций при приеме лекарственных препаратов Уметь: проводить профилактические мероприятия по уменьшению у пациентов осложнений при фармакотерапии
ПК 3.	способность информировать пациентов об этапах исследования и обеспечения безопасности лекарственных средств.	Знать: -основные этапы исследования безопасности ЛС; -методы информирования пациентов Уметь: информировать пациентов о правильном применении лекарственных препаратов, о возможном появлении неблагоприятных реакций

Характеристика профессиональных компетенций работников фармацевтических организаций (фармацевтов, провизоров), профессиональная деятельность которых связана с отпуском лекарственных препаратов из аптечных организаций, а также с информированием населения и медицинских работников о лекарственных препаратах, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Задачи профессиональной деятельности

1. Организовывать и проводить информационные мероприятия для медицинских работников и населения.
2. Осуществлять анализ и планирование информационной и консультационной работы.
3. Осуществлять поиск и проводить анализ фармацевтической информации, в т.ч. о безопасности лекарственных средств, в различных ресурсах.

4. Оказание консультационной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов.
5. Организация и информирование медицинских работников о новых лекарственных препаратах, их взаимозаменяемости, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии и т.п.

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

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Безопасность лекарственных препаратов и ее обеспечение»	ПК 1. оказывать пациентам информационно-консультационные услуги и качественную фармацевтическую помощь	Профессиональный стандарт «ПРОВИЗОР». Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016, №91н.	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента А/01.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента А/04.7
		Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью». Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017, №428н.	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников А/05.7
	ПК 2. проводить профи-	Профессиональный	Квалифицированная фармацев-	Информирование населения и

<p>лактические мероприятия по уменьшению у пациентов осложнений при фармакотерапии</p>	<p>стандарт «ПРОВИЗОР». Утвержден. приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016, №91н.</p>	<p>тическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя</p>	<p>медицинских работников о лекарственных препаратах и других товаров аптечного ассортимента А/04.7</p>
<p>ПК 3. способность оказывать пациентам информационно-консультационные услуги и качественную фармацевтическую помощь,</p>	<p>Профессиональный стандарт «ПРОВИЗОР». Утвержден. приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016, №91н. Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью». Утвержден. приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017, №428н.</p>		<p>Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товаров аптечного ассортимента А/04.7 Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников А/05.7</p>

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты фармацевтических организаций (фармацевты, провизоры, провизоры-технологи), профессиональная деятельность которых связана с отпуском лекарственных препаратов из аптечных организаций, а также с информированием населения и медицинских работников о лекарственных препаратах. Специалисты, повышающие квалификацию по специальности : «Фармацевтическая технология», «Фармация», «Фармация (после специалитета)», «Управление и экономика фармации»

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Политика государства в области обеспечения и контроля безопасности лекарственных средств. Основные этапы исследования безопасности лекарственных средств Фармацевтическая разработка. Общая характеристика. Надлежащие практики Доклиническое изучение Клинические испытания Пострегистрационные исследования	9	3	1	6	текущий контроль
2	Факторы, способствующие появлению и росту числа неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты	7	1	1	4	текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		18	4	4	10	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (неделя, 2 недели, месяц)					
	1	2	3	4	5	6
1. Политика государства в области обеспечения и контроля безопасности лекарственных средств. Основные этапы исследования безопасности лекарственных средств	2	2				
Фармацевтическая разработка. Общая характеристика. Надлежащие практики Доклиническое изучение Клинические испытания Пострегистрационные исследования		2	2			
2. Факторы, способствующие появлению и росту числа неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты			2	2		
					4	
Итоговая аттестация						2

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день (до 6 часов в день).

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Среди важнейших проблем современной фармации пристального внимания заслуживает лекарственная помощь пациентам безопасными и качественными лекарственными препаратами. Безопасность лекарственных средств - это характеристика препарата, основанная на сравнительной оценке пользы и потенциального вреда, который гипотетически может быть причинен пациенту при применении этого лекарственного средства.

Безопасность лекарственных препаратов обеспечивается в процессе их промышленного производства, но формируется на стадии фармацевтической разработки, изучается на стадии доклинических и клинических исследований, оценивается на этапе регистрации, кроме этого, мониторинг безопасности лекарственных средств осуществляется в течение всего их жизненного цикла.

В то же время появляются сообщения об осложнениях лекарственной терапии, которые подчас приводят к большему страданию, чем основное заболевание, а иногда являются причиной инвалидизации или даже гибели больных.

Фармацевтические работники, прошедшие обучение по программе, ознакомятся с этапами изучения безопасности лекарственных препаратов, с факторами, которые способствуют росту неблагоприятных побочных реакций, а также некоторыми рекомендациями по профилактике таких реакций на препараты, в результате смогут способствовать профилактике снижения риска возникновения ряда осложнений у пациентов при фармакотерапии.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Политика государства в области обеспечения и контроля безопасности лекарственных средств. Основные этапы исследования безопасности лекарственных средств Фармацевтическая разработка. Общая характеристика. Надлежащие практики Доклиническое изучение Клинические испытания Пострегистрационные исследования		10
	<i>Лекции</i>	3
	Основные этапы исследования безопасности ЛС	
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	7
	решение тестовых заданий	1
	решение ситуационных задач	1
Раздел 2. Факторы, способствующие появлению и росту числа неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты		6

	<i>Лекции</i>	1
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	5
	решение тестовых заданий	1
	решение ситуационных задач	1
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		18

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

5.3. Описание разделов курса

Тема 1.

Политика государства в области обеспечения и контроля безопасности лекарственных средств. Основные этапы исследования безопасности лекарственных средств

Нормативно-правовая база. Основные понятия, касающиеся лекарственного обеспечения пациентов, в ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств», ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Основные этапы исследования безопасности лекарственных средств. Лекарственные трагедии и осложнения фармакотерапии. Жизненный цикл лекарственного средства. Фармацевтическая разработка. Общая характеристика. Надлежащие практики. Их роль в гарантии безопасности лекарственных препаратов. Доклиническое изучение лекарственных средств. Клинические испытания. Этапы. Пострегистрационные исследования.

Тема 2.

Факторы, способствующие появлению и росту числа неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты

Экспертная оценка и процесс регистрации новых лекарственных средств. Общие представления. Самолечение и реклама лекарственных средств. Воспроизведенные лекарственные препараты. Биологически активные добавки. Фальсифицированные лекарственные средства. Причины роста числа регистрируемых неблагоприятных побочных реакций: ошибки провизоров, фармацевтов; ошибки врачей; ошибки среднего медицинского персонала; пациенты.

Рекомендации по профилактике неблагоприятных побочных реакций на препараты.

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

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

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

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

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

6.2.Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

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

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

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

Иное (указать)	-
----------------	---

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

Таблица 6.3

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

6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

1. Смехова И.Е., Методические рекомендации «Безопасность лекарственных препаратов и ее обеспечение», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Смехова; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2021].
2. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ — редакция от 02.08.2019 г. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Закон РФ от 07.02. «О защите прав потребителей»
4. Белоусов, Ю. Б. Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю. Б. Белоусов, М. В. Леонова, А. Н. Грацианская. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html> (дата обращения: 22.10.2019). - Режим доступа : по подписке.
5. ГОСТ Р 52379-2005 Национальный стандарт РФ "Надлежащая клиническая практика" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст): [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств :Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 N 1997 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	http://www.roszdravnadzor.ru/	официальный сайт Росздравнадзора
2	https://www.rosminzdrav.ru/	официальный сайт Минздрава РФ
3		

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	cpks-do.ru
Консультирование	Irina.Smekhova@pharminnotech.com
Контроль	cpks-do.ru
Размещение учебных материалов	cpks-do.ru

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

Программное обеспечение

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

ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

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

Информационные справочные системы

не требуются

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.

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

7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

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

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

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

8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

Примеры тестовых заданий

Пример вопросов тестового задания:

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

1. *Понятие, которому соответствует определение: «Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью»:*

- А) **Безопасность лекарственного средства;**
- Б) Эффективность лекарственного препарата;
- В) Нежелательная реакция;
- Г) Побочное действие.

2. *Причины масштабности проблемы безопасности лекарственных препаратов:*

- А) Внедрение в медицинскую практику большого числа лекарственных препаратов с высокой биологической активностью;
- Б) Сенсбилизация населения к биологическим и химическим веществам;
- В) Нерациональное использование лекарственных препаратов;
- Г) Медицинские ошибки;
- Д) **Все вышеперечисленные**

3. *Испытание препарата, которое НЕ относится к клиническому испытанию*

- А) Изучение переносимости испытуемого препарата, влияния препарата на функцию жизненно важных органов, фармакокинетические исследования;
- Б) Уточнение дозировки и схемы применения испытуемого препарата, определение его терапевтической эффективности, изучение его переносимости;
- В) Изучение специфических видов токсичности;
- Г) Исследования в сравнении со стандартным лечением заболевания, терапевтических свойств испытуемого препарата;
- Д) Пострегистрационные исследования препарата, изучение его эффективности и переносимости.

Ответ: В

4. *Причины, по которым клинические испытания не могут гарантировать полную безопасность лекарственного препарата*

- А) Проводятся на ограниченном числе больных селективными дозами препарата;
- Б) Используется селективная группа больных (жёсткие критерии включения в клинические испытания);
- В) Ограничено применение других лекарственных средств;
- Г) Ограничен срок применения препарата;
- Д) **Все вышеперечисленные**

Ответ: Д

5. *Возможные причины многих неблагоприятных реакций на лекарственные препараты*
- А) Невыполнение указаний относительно приема лекарственных препаратов;
 - Б) Взаимодействие с другими лекарственными препаратами (включая средства народной медицины) и некоторыми продуктами питания;
 - В) Использование не соответствующих стандартам лекарственных препаратов, состав и ингредиенты которых не отвечают надлежащим научным требованиям, что может сделать их неэффективными, а зачастую и опасными;
 - Г) Использование поддельных лекарственных препаратов без активных ингредиентов или с ненадлежащими ингредиентами, что может быть опасным или смертельным;
 - Д) Все вышеперечисленные.

Ответ: Д

Пример ситуационной задачи:

1. Часто в медицинской практике используют растворы для инъекций/инфузий, которые готовят непосредственно перед введением (раствор «в одном шприце»), используя в качестве растворителя не только воду для инъекций, но также и растворы новокаин, глюкозы, натрия хлорида и др. при этом может получиться такое сочетание лекарственных средств, которое будет неэффективно, или может привести к непредвиденным побочным реакциям. Какой растворитель лучше выбрать для растворения антибактериальных средств: раствор новокаина или воду для инъекций?

Ответ: Воду для инъекций, т.к. активность сульфаниламидов в присутствии новокаина резко снижается.