

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.
«30» 06 2021 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«06» 06 2021 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

«Основы фармаконадзора в ЕАЭС»

(18 часов, заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2021 г.

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

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Таубэ А.А.	Кандидат фармацевтических наук	доцент кафедры экономики и управления	Центр повышения квалификации специалистов ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры экономики и управления «21» мая 2021 г., протокол № 9

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «30» июня 2021 г., протокол № 11.

Содержание

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

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы фармаконадзора в Евразийском Экономическом Союзе» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

– Обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств.

– Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них.

– Оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях

– Оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей

- Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

- Подготовка и представление в уполномоченный орган исполнительной власти регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями

- Проведение оценки состояния процессов разработки лекарственных средств и предлагаемых изменений в зарегистрированные препараты на соответствие установленным требованиями и процедурам

- Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов

- Руководство работами по исследованиям 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 бакалавры, специалисты, магистры, профессиональная деятельность которых связана с совокупностью средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения; физическими и юридическими лицами.

Виды профессиональной деятельности:

Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандартов: 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследования лекарственных средств» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 №432н и 02.006 «Фармация» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 №91.

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.

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

Таблица 1.1

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
«Основы фармаконадзора в Евразийском Экономическом Союзе»	ПК 1. Управление рисками применения лекарственных препаратов	02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследования лекарственных средств»	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	Проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов
	ПК 2. Прием сообщений по безопасности лекарственных препаратов из любых источников и их надлежащая обработка	02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследования лекарственных средств»	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 3. Планирование, подготовка, представление периодических отчетов по безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов (ПОБ) и отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (РОБ)	02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследования лекарственных средств»	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Организация работы персонала специализированного (структурного) подразделения

			Анализ данных по безопасности лекарственных препаратов, полученных за отчетный период из всех источников, и оценка влияния этих данных на соотношение польза-риск лекарственных препаратов
ПК-4 Обеспечение качества фармацевтической помощи с учетом знаний об эффективности и безопасности лекарственных средств	02.006 «Фармация»	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций,	Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Основы фармаконадзора в Евразийском Экономическом Союзе» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК 1.	Управление рисками применения лекарственных препаратов	Знать: Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств Уметь: Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств
ПК 2.	Прием сообщений по безопасности лекарственных препаратов из любых источников и их надлежащая обработка	Знать: Методы управления рисками безопасности лекарственных средств Требования к проведению фармаконадзора Уметь: Производить оценку рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов
ПК 3.	Планирование, подготовка, представление периодических отчетов по безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов (ПОБ) и отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (РОБ)	Знать: Методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов Уметь: Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов Требования к представлению данных по фармаконадзору
ПК-4	Обеспечение качества фармацевтической помощи с учетом знаний об эффективности и безопасности лекарственных средств	Знать: Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности Уметь: Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам лекарственных средств, провизоры, инженеры-химики производства лекарственных средств, специалисты цехов, отделов и лабораторий фармацевтических предприятий держателей регистрационных удостоверений, специалисты отделов фармаконадзора, уполномоченные лица по фармаконадзору, начальники отделов обеспечения качества, отдела контроля качества.

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Глобальная система фармаконадзора. Терминология системы фармаконадзора	4	2	-	2	текущий контроль
2	Управление сигналом	4	1	1	2	текущий контроль
3	Мастер-файл системы фармаконадзора	4	1	2	1	текущий контроль
4	Система управления рисками	4	1	2	1	текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		18	5	6	7	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	1 неделя						
	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день
1. Глобальная система фармаконадзора. Терминология системы фармаконадзора	2	2					
2. Управление сигналом		2	2				
3. Мастер-файл системы фармаконадзора			2	2			
4. Система управления рисками					2	2	
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 трудоемкость должна составлять 2-4 часов в день.

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Уполномоченное лицо по фармаконадзору является ключевым звеном в системе фармаконадзора на предприятии- держателе регистрационного удостоверения на лекарственное средство. Задачей уполномоченного лица по фармаконадзору является в объединении все информации о результатах обращения лекарственного средства на рынке. Его задачей является представить в регуляторные органы весь необходимый и достаточный объем информации о лекарственном средстве. Также вести на предприятии необходимый документооборот, проводить обучение персонала в области фармаконадзора. Уметь вести поиск необходимой информации о лекарственном средстве и вовремя подавать отчетность в регуляторные органы.

Знания, полученные при освоении слушателями Программы, позволят охватить все этапы деятельности по фармаконадзору.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1.	Глобальная система фармаконадзора. Терминология системы фармаконадзора	4
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i> решение ситуационных задач	2 -
Раздел 2.	Управление сигналом	4
	<i>Лекции</i>	1
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i> решение ситуационных задач	3 2
Раздел 3.	Мастер-файл системы фармаконадзора	4
	<i>Лекции</i>	1
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i> решение ситуационных задач	3 2
Раздел 4.	Система управления рисками	4
	<i>Лекции</i>	1
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i> решение ситуационных задач	3 2
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. Глобальная система фармаконадзора. Терминология системы фармаконадзора Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств. Нормативно-правовая база фармаконадзора. (Современное законодательное регулирование РФ, ЕАЭС)

Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели) .
Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота.

Тема 2. Управление сигналом. Нежелательные явления и нежелательные реакции (типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР). Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием (методы оценки СД ПСС, их сравнение). Анализ методов изучения безопасности ЛС (метод спонтанных сообщений, метод стимулированных сообщений, метод активного мониторинга НР и др.)_Работа с базой данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства (База данных спонтанных сообщений, проблемы репортирования о НР)

Тема 3. Мастер-файл системы фармаконадзора. Требования к содержанию. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства (сроки подачи, форма представления) типовая форма, общие формальные требования.

Тема 4. Система управления рисками. План управления рисками (принципы управления рисками, структура ПУР) Меры минимизации риска (Оценка эффективности мер минимизации риска, дополнительные меры минимизации рисков).

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/ ла-	Не требуется

бораторий/полигонов	
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 видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-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

а) основная литература:

1. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - (с внесёнными изменениями)
2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 г. №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";
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 N 758н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.08.2010 N 18325).
4. Методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (утверждены Росздравнадзором 4 июня 2013 г.).
5. Информационное письмо Росздравнадзора от 02.12.2008 № 01И-752/08 О предоставлении доступа в систему "Фармаконадзор"
6. Брошюра для специалистов здравоохранения «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах»

7. Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений от 05.10.2009.
8. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 7 апреля 2011 г. N 04И-220/11 "О сборе сведений по безопасности лекарственных препаратов".
9. ПИСЬМО от 12 января 2010 года N01И-14/10 О предоставлении информации о нежелательных реакциях ЛС в рамках клинических исследований через "АИС Росздравнадзора"
- 10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 июля 2017 г. № 409н** "Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации"
11. Решение Совета ЕЭК № 87 Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза
12. Решение Совета ЕЭК № 78 О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения
13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».
14. Investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1). EMA. London; 2010
15. Bioavailability and bioequivalence studies submitted in NDAs or INDs — General considerations. US FDA. 2014
16. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. — М.: Гриф и К, 2013. — 328 с.
17. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том II. — М.: Гриф и К, 2014. — 280 с.
18. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том IV. — М.: Полиграф плюс, 2014. — 172 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://drugsafety.ru/	АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
2	http://www.eaeunion.org/	Сайт ЕАЭС
3	https://www.fda.gov	Сайт федерального агентства США по пищевой, косметической продукции и лекарственным средствам
4	https://www.ema.europa.eu/en/human-	Сайт европейского медицинского агентства.

	regulatory/research-development/pharmacovigilance-research-development https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation	Нормативные документы ЕС по фармаконадзору
3	http://www.picscheme.org/	Сайт системы сотрудничества Фармацевтических инспекций. PIC/S – это международная негосударственная организация, являющаяся объединением уполномоченных государственных GMP инспекторов

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	https://cpks-do.ru/
Консультирование	Aleksandra.taube@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.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

Периодический отчет безопасности-это...

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

Б) представляет оценку соотношения «польза-риск» лекарственного препарата на определенных этапах пострегистрационного периода.