

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.
«22» 04 2022 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе


Ильдинова Ю.Г.
«22» 04 2022 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Система качества системы фармаконадзора»
(18 часов, заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2022 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	Латышева Ольга Игоревна		Исполнительный директор	Общество с ограниченной ответственностью «Аксон Клиникал Трайл Лаб»

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Учёным Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «12» апреля 2022 г., протокол № 9.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ 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	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 обучающиеся 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»	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 «Система качества системы фармаконадзора» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

Профессиональные компетенции (далее - ПК):

В практической деятельности:

- способность и готовность к построению системы фармаконадзора в фармацевтической компании (ПК-1);
- способность и готовность к разработке стандартных операционных процедур в области фармаконадзора (ПК-2);
- способность и готовность к разработке мастер-файла системы фармаконадзора (ПК-3);
- способность и готовность к проведению аудитов систем фармаконадзора (ПК-4);
- способность и готовность к организации системы сбора информации по безопасности лекарственного препарата на протяжении всего жизненного цикла (ПК-5).

В организационно-управленческой деятельности:

- способность и готовность использовать нормативную документацию, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией (ПК-6);
- способность и готовность осуществлять планирование своей работы и работу подчиненного персонала, сотрудничество с другими специалистами и службами в рамках работы в области фармаконадзора (ПК-7).

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 специалисты, работающие в области безопасности лекарственных препаратов (специалисты по фармаконадзору, менеджеры по фармаконадзору, руководители отделов фармаконадзора), специалисты других специальностей в должностные обязанности которых входит работа с информацией по безопасности лекарственных препаратов, например сотрудники отделов: медицинский отдел, отдел регистрации и др. профессиональная деятельность которых связана со следующими трудовыми действиями:

- Разработка и согласование стандартных операционных процедур
- Сбор сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов
- Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов
- Подготовка мастер-файлов по фармаконадзору.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н.

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 «Система качества системы фармаконадзора» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Способность и готовность к построению системы фармаконадзора в фармацевтической компании	Знать: нормативные правовые акты по организации систем фармаконадзора, разработке документации Уметь: разрабатывать документы для работы системы фармаконадзор
ПК 2.	Способность и готовность к разработке стандартных операционных процедур в области фармаконадзора	Знать: методы и подходы к разработке стандартных операционных процедур, стандарты качества Уметь: разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры в области фармаконадзора
ПК 3.	Способность и готовность к разработке мастер-файла системы фармаконадзора	Знать: требования к объему и оформлению мастер-файла системы фармаконадзора Уметь: разрабатывать мастер-файл системы фармаконадзора различных типов систем фармаконадзора
ПК 4.	Способность и готовность к проведению аудитов систем фармаконадзора	Знать: подходы к проверке систем фармаконадзора, выделение критических процессов фармаконадзора Уметь: планировать проведение аудитов, систематизировать полученные данные по фармаконадзору, разрабатывать отчет

		об аудите
ПК 5.	Способность и готовность к организации системы сбора информации по безопасности лекарственного препарата на протяжении всего жизненного цикла	Знать: методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов, методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата, Уметь: организовывать систему сбора информации по безопасности, оформлять сообщения о нежелательных реакциях для представления в регуляторные органы
ПК 6.	Способность и готовность использовать нормативную документацию, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией	Знать: делопроизводство и документооборот, в том числе электронный Уметь: пользоваться информационными технологиями, в том числе используемыми уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств
ПК 7.	Способность и готовность осуществлять планирование своей работы и работу подчиненного персонала, сотрудничество с другими специалистами и службами в рамках работы в области фармаконадзора	Знать: принципы планирования работы отдела фармаконадзора Уметь: организовать работу отдела, обеспечить взаимодействие с другими отделами

Характеристика профессиональных компетенций фармацевтических, медицинских естественно-научных сотрудников, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Характеристика компетенций – уровень квалификации, объекты проф деятельности, задачи ПД

Задачи профессиональной деятельности

- Самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа;
- Разработка и согласование стандартных операционных процедур;
- Сбор сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов;
- Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов;
- Проведение аудитов систем фармаконадзора;
- Подготовка мастер-файлов по фармаконадзору.

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
«Система качества системы фармаконадзора»	ПК 1. Способность и готовность к построению системы фармаконадзора в фармацевтической компании	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 2. Способность и готовность к разработке стандартных операционных процедур в области фармаконадзора	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 3. Способность и готовность к разработке мастер-файла системы фармаконадзора	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов

		лекарственных средств		
	ПК 4. Способность и готовность к проведению аудитов систем фармаконадзора	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 5. Способность и готовность к организации системы сбора информации по безопасности лекарственного препарата на протяжении всего жизненного цикла	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов
	ПК 6. Способность и готовность использовать нормативную документацию, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией	Профстандарт: 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты фармацевтических компаний, контрактно-исследовательских организаций, медицинских учреждений

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе				Виды контроля
			Лекции	Видео лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Система качества системы фармаконадзора	1	1				текущий контроль
2	Подходы к организации системы фармаконадзора в фармацевтической компании. Интеграция с системой менеджмента качества	3	2			1	текущий контроль
3	Мастер-файл системы фармаконадзора	1	1				текущий контроль
4	Регуляторные требования к Мастер-файлу	3	2			1	текущий контроль
5	Аудит системы фармаконадзора	1	1				текущий контроль
6	Требования к планированию и проведению аудитов системы фармаконадзора	3	2			1	текущий контроль
7	Построение системы сбора информации по безопасности на протяжении всего жизненного цикла препарата	1	1				текущий контроль
8	Сбор информации по безопасности: исследования, литературные источники, спонтанные сообщения	3	2			1	текущий контроль
Итоговая аттестация		2			2		Зачет
Всего:		18	12		2	4	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	месяц			
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
Система качества системы фармаконадзора	1			
Подходы к организации системы фармаконадзора в фармацевтической компании. Интеграция с системой менеджмента качества	2			
Мастер-файл системы фармаконадзора	1			
Регуляторные требования к Мастер-файлу	2			
Аудит системы фармаконадзора	1			
Требования к планированию и проведению аудитов системы фармаконадзора	2			
Построение системы сбора информации по безопасности на протяжении всего жизненного цикла препарата	1			
Сбор информации по безопасности: исследования, литературные источники, спонтанные сообщения	2			
Самостоятельная работа	4			
Итоговая аттестация	2			

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Развитие современных информационных технологий диктует необходимость эффективного поиска, обработки, преобразования и представления информации при выполнении разнообразных задач в медицине и смежных с ней областях.

С вступлением Российской Федерации в Евразийский Экономический Союз (ЕАЭС) появилось значительное количество новых руководящих документов Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) в сфере обращения лекарственных средств, что, в свою очередь, приводит к необходимости обучения специалистов в новых областях.

В том числе возникла потребность в квалифицированных специалистах в области фармаконадзора, которые бы обладали достаточными теоретическими и практическими знаниями в данной области.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Система качества системы фармаконадзора		1
	<i>Лекция</i>	1
Раздел 2. Подходы к организации системы фармаконадзора в фармацевтической компании. Интеграция с системой менеджмента качества		3
	<i>Лекция с разбором практических примеров</i>	3
Раздел 3. Мастер-файл системы фармаконадзора»		1
	<i>Лекция</i>	1
Раздел 4. Регуляторные требования к Мастер-файлу		3
	<i>Лекция с разбором практических примеров</i>	3
Раздел 5. Аудит системы фармаконадзора		1
	<i>Лекция</i>	1
Раздел 6. Требования к планированию и проведению аудитов системы фармаконадзора		3
	<i>Лекция с разбором практических примеров</i>	3
Раздел 7. Построение		1

системы сбора информации по безопасности на протяжении всего жизненного цикла препарата		
	<i>Лекция</i>	1
Раздел 8. Сбор информации по безопасности: исследования, литературные источники, спонтанные сообщения		3
	<i>Лекция с разбором практических примеров</i>	3
Итоговая аттестация	Тестирование	2
Всего		18

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

5.3. Описание разделов курса

СИСТЕМА КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Обзор законодательства
 Общие подходы к построению систем
 Менеджмента качества
 Критические процессы фармаконадзора

ПОДХОДЫ К ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ. ИНТЕГРАЦИЯ С СИСТЕМОЙ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Документы системы менеджмента качества
 План по качеству
 СОПы, список СОП
 Мастер-файл как часть системы качества

МАСТЕР-ФАЙЛ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Обзор законодательства
 Общие подходы к разработке
 Разделы Мастер-файла

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К МАСТЕР-ФАЙЛУ

Подробный разбор наполнения каждого раздела
 Описание различных типов Мастер-файлов в зависимости от типа системы фармаконадзора
 Мастер-файл как часть регистрационного досье
 Примеры из практики

АУДИТ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Требования надлежащей практики
Фармаконадзора к аудитам
ISO 9001 и другие стандарты
Требования к аудитору

ТРЕБОВАНИЯ К ПЛАНИРОВАНИЮ И ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТОВ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Разработка стратегии аудитов компании
Планирование аудита
Подготовка отчета об аудите
Примеры находок по результатам аудита
Системы фармаконадзора

ПОСТРОЕНИЕ СИСТЕМЫ СБОРА ИНФОРМАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕГО ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

Регуляторные требования к системе сбора информации
Источники информации по безопасности
Сбор информации по безопасности до и после регистрации лекарственного препарата

СБОР ИНФОРМАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: ИССЛЕДОВАНИЯ, ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, СПОНТАННЫЕ СООБЩЕНИЯ

Организация работы горячей линии
Сбор информации в ходе КИ, взаимодействие с Контрактно-исследовательской организацией
Построение процесса мониторинга литературы
Обеспечение непрерывности сбора информации по безопасности

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	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 видеувеличитель 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» РМ-6-1 (заушный 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. Латышева Ольга Игоревна, дополнительная профессиональная программа повышения квалификации Система качества системы фармаконадзора.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	https://roszdravnadzor.gov.ru/	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	https://cpks-do.ru/
Консультирование	olatysheva@axonclintrial.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

Ответы на вопросы могут включать в себя один и более вариантов.

1. Система качества ДРУ должна быть отражена в том числе в следующих документах:

- а) документация по организационной структуре и обязанностям персонала
- б) инструкции по соответствию процессов управления
- в) инструкции по критическим процессам фармаконадзора
- г) все вышеуказанное верно

2. Мастер-файл системы фармаконадзора включает в себя:

- а) информацию об Уполномоченном лице по фармаконадзору
- б) информацию о случаях развития нежелательных реакций на ЛП
- в) организационную структуру ДРУ
- г) информацию о деятельности по фармаконадзору, передаваемой на аутсорсинг

3. Мастер-файл системы фармаконадзора должен быть доступен для:

- а) уполномоченного лица по фармаконадзору
- б) инспекций
- в) всех сотрудников компании

4. Целями инспекций по фармаконадзору являются:

- а) подтверждение наличия у ДРУ персонала, систем, а также помещения, средств и оборудования, необходимых для выполнения обязательств по фармаконадзору
- б) выявление, оценка и регистрация несоответствий, которые могут представлять опасность для здоровья населения
- в) использование результатов инспекций в качестве основы для обязательных для ДРУ действий (при необходимости)
- г) все вышеуказанное верно

5.Источниками получения информации для выявления сигнала являются:

- а) результаты мониторинга безопасности доклинических и клинических исследований
- б) данные пострегистрационных исследований безопасности
- в) статьи из научной медицинской литературы
- г) спонтанные сообщения
- д) все вышеуказанное верно