

Министерство науки и высшего образования Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Казанский национальный исследовательский  
технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт  
Кафедра «Химия и технология органических соединений азота»

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по дисциплине (модулю)

«Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов»

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация «Промышленная фармация»

Квалификация выпускника провизор

Форма обучения очная

Казань 2023

СОСТАВИТЕЛЬ ФОС:

Доцент, к.х.н.



О.А. Снигирева

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры Химии и технологии органических соединений азота протокол 13.04.2023 г., № 3

Зав. кафедрой, профессор



Р.З. Гильманов

**УТВЕРЖДЕНО**

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

**Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины**

Компетенция:

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

Индикаторы достижения компетенции:

ОПК-4.1 Знает принципы организации системы фармаконадзора и экспертизы в соответствии с этическими нормами, морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.2 Умеет выявлять подходящие растения как источники биологически активных веществ в соответствии с этическими нормами, морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ОПК-4.3 Владеет навыками мониторинга безопасности лекарственных средств, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

Индикаторы достижения компетенции	Этапы формирования в процессе освоения дисциплины				Наименование оценочного средства
	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Курсовой проект (работа)	
ОПК-4.1	Тема 1, Тема 2, Тема 3 Тема 4	Тема 1, Тема 2, Тема 3 Тема 4	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Тест, контрольная работа, реферат, практическое занятие
ОПК-4.2	Тема 1, Тема 2, Тема 3 Тема 4	Тема 1, Тема 2, Тема 3 Тема 4	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Тест, контрольная работа, реферат, практическое занятие
ОПК-4.3	Тема 1, Тема 2, Тема 3 Тема 4	Тема 1, Тема 2, Тема 3 Тема 4	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Тест, контрольная работа, реферат, практическое занятие

*Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)*

Форма контроля	Количество	Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов
Реферат	1	10	17
Тест	2	18	26
Контрольная работа	1	14	21
Практическое занятие	9	18	36
<b>Итого</b>		<b>60</b>	<b>100</b>

### *Шкала оценивания*

Цифровое выражение	Выражение в баллах:	Словесное выражение	Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:	
			экзамен / зачет с оценкой	зачет
5	87 - 100	Отлично (зачтено)	Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр.
4	74 - 86	Хорошо (зачтено)	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.	
3	60 - 73	Удовлетворительно (зачтено)	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.	
2	Ниже 60	Неудовлетворительно (незачтено)	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному	

### Перечень оценочных средств

№п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1	Контрольная работа	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.	Комплект контрольных заданий по вариантам
2	Реферат	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
3	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий
4	Практическое занятие	В ходе практических работ студенты овладевают умениями пользоваться работами с нормативными документами и инструктивными материалами, справочниками, составлять техническую документацию; выполнять чертежи, схемы, таблицы, решать разного рода задачи, делать вычисления, определять характеристики различных веществ, объектов, явлений. Цель практических занятий заключается в выработке у студентов навыков применения полученных знаний для решения практических задач в процессе совместной деятельности с преподавателями.	Темы практических занятий; контрольные вопросы и задания по теме практического занятия

## Практическое занятие

Учебным планом по специальности 33.05.01 - Фармация для обучающихся предусмотрено проведение практических занятий по дисциплине «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов» в 9 семестре. Обучающимся предлагаются разноуровневые задачи и задания реконструктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

*ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии*

**Тема 1.** Цели и задачи фармаконадзора. Нормативная документация по фармаконадзору.

1. Ознакомиться с документами РФ и РТ в области безопасности ЛП и Фармаконадзора.
2. Безопасность лекарственных средств. Фармаконадзор.
3. Цели и задачи. Организация системы фармаконадзора.
4. Основные термины, используемые для характеристики безопасности лекарственных средств.
5. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в различных регионах России.
6. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в России и зарубежных странах (сравнительные данные).
7. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.
8. Основные принципы безопасной лекарственной терапии.
9. Цели и задачи фармаконадзора.
10. Основные этапы организации фармаконадзора в РФ.
11. Неблагоприятная (нежелательная) лекарственная реакция, определение.
12. Неблагоприятное явление (событие), определение. 10.
13. Серьезные нежелательные лекарственные реакции, критерии серьезности.
14. Непредвиденные нежелательные лекарственные реакции, определение, примеры.
15. Тяжелые и нетяжелые нежелательные лекарственные реакции, определение, примеры.
16. Фармаконадзор: определение.
17. Побочный эффект: определение.
18. Понятие о «сигнале» в системе фармаконадзора

**Тема 2.** Разбор и изучение порядка оформления извещения в стационаре. Особенности оформления извещения в амбулаторно – поликлинических

условиях. Шаблоны внутренних распорядительных документов по фармаконадзору.

1. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций.
2. Нежелательные лекарственные взаимодействия.
3. Неблагоприятные лекарственные реакции отдельных фармакологических групп.
4. Сравнительная характеристика безопасности применения различных классов антибактериальных средств.
5. Основные виды неблагоприятных лекарственных реакций при применении противоопухолевых средств.
6. Нежелательные лекарственные взаимодействия, виды лекарственных взаимодействий.
7. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций.
8. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств.
9. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции.
10. Нежелательные лекарственные реакции типа А.
11. Нежелательные лекарственные реакции типа В.
- 12.. Нежелательные лекарственные реакции типа С.
13. Нежелательные лекарственные реакции типа D.
14. Прогнозируемые и не прогнозируемые неблагоприятные (нежелательные) лекарственные реакции.
15. Полипрагмазия, как фактор риска неблагоприятных лекарственных взаимодействий.
16. Виды неблагоприятных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития.
17. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении кортикостероидов.
18. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении нестероидных противовоспалительных средств

**Тема 3.** Разбор проявления лекарственной аллергии. Особенности ведения пациентов с лекарственной аллергией в анамнезе. Перекрестные аллергенные свойства лекарств. Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций.

1. Мониторинг безопасности лекарственных средств.
2. Виды наблюдения и контроля за безопасностью лекарств.
3. Организация фармаконадзора в Российской Федерации.
4. Организация фармаконадзора в зарубежных странах.
5. Способы выявления нежелательных лекарственных реакций.
6. Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций.
7. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций.
8. Анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях. Оценка

причинноследственной связи.

9. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи.
10. Значение фармакоэпидемиологических исследований в изучении безопасности лекарственных средств.
11. Система фармаконадзора: порядок сообщений о неблагоприятных лекарственных реакций.
12. Система спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях: преимущества и недостатки.
13. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств.
14. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармаконадзора в Российской Федерации.
15. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств.
16. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств.

**Тема 4.** Решение ситуационных задач. Применения лекарств у пожилых пациентов, у беременных. Прием лекарственных препаратов в период лактации. Коррекция режима дозирования препаратов при почечной недостаточности. Дозирование препаратов при патологии печени.

#### *Ситуационная задача №1*

*Больной М., 82 года, диагноз: ИБС, кардиосклероз атеросклеротический и постинфарктный (ОИМ в 2011 г.), стенокардия напряжения, ФК II, постоянная форма фибрилляции предсердий. Гипертоническая болезнь III ст., риск ССО4, ХСН IIБ. Данные ЭХО-КГ: ФВ 37%, акинез переднебоковой стенки левого желудочка (рубцовые изменения).*

*Амбулаторно постоянно принимает лизиноприл 10 мг 1 р/сут, розувастатин 10 мг/сут, дигоксин по 1/2 таб. 2 р/сут (ВСД 0,25 мг/сут), нитроглицерин по потребности (1-2 раза в неделю), ацетилсалициловая кислота 100 мг, нифедипин короткого действия 10 мг под язык при повышении АД свыше 180/100 мм рт.ст. (со слов пациента принимает 3-4 раза в неделю, пульс при это не превышает 60-65 уд/мин, давление при использовании нифедипина снижается быстро до 110/70 мм рт.ст.), доксазозин 8 мг 1 р/сут утром (ВСД 16 мг 1 р/сут), феназепам 0,5 мг на ночь (со слов больного – для уменьшения бессонницы), фуросемид 40 мг 3 раза в неделю через день.*

*Вопросы: 1. Перечислите, какие из принимаемых лекарственных средств имеют высокий риск побочных реакций у лиц пожилого возраста, обоснуйте ответ.*

*2. Оцените рациональность назначения сердечных гликозидов, показания для назначения, режим дозирования. Укажите методы контроля возможных побочных реакций.*

1. Основные методы изучения безопасности лекарств на этапе доклинических исследований.
2. Основные методы изучения безопасности лекарств на этапе

- клинических исследований.
3. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных при проведении доклинических исследований лекарств.
  4. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных на этапе клинических исследований лекарств.
  5. Основные этапы исследования безопасности лекарств.
  6. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств.
  7. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств.
  8. Основные методы и способы профилактики (предотвращения) развития неблагоприятных лекарственных реакций.
  9. Организация системы контроля качества лекарств в РФ и РТ.
  10. Перспективные направления развития в области пострегистрационных исследований безопасности лекарств.
  11. Преимущества и недостатки системы спонтанных сообщений.
  12. Преимущества и недостатки проспективных исследований в области безопасности лекарств.
  13. Кокрейновские обзоры как источник информации о безопасности лекарств.
  - 14.. Сравнительная характеристика наиболее часто используемых методов мониторинга безопасности в системе фармаконадзора.
  - 15.. Качество лекарств и побочные эффекты лекарств: влияние на безопасность лекарств.
  - 16.. Международные статистические данные.
  17. Фармаконадзор/фармакобдительность.
  18. Мониторинг безопасности лекарственной терапии: виды мониторинга, цель, задачи, практический выход.
  19. Классификация нежелательных лекарственных реакций.
  20. Пострегистрационные исследования безопасности лекарств.

### **Критерии оценки практических занятий**

В 9 семестре обучающийся выполняет, 9 заданий. За решение каждого он может получить от 2 до 4 баллов. Практическое занятие оценивается минимум в 2 балла (если не справился с заданием без помощи преподавателя), максимум в 3 - 4 баллов (если справился с заданием самостоятельно).

Итоговый рейтинг по практическим занятиям проставляется как сумма баллов за решение заданий.

## Реферат

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

*ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии*

### Темы рефератов

по дисциплине «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов»

1. Основные термины, используемые для характеристики безопасности лекарственных средств.
2. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в различных регионах России.
3. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в России и зарубежных странах (сравнительные данные).
4. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.
5. Основные принципы безопасной лекарственной терапии.
6. Цели и задачи фармаконадзора. Основные этапы организации фармаконадзора в РФ.
7. Неблагоприятная (нежелательная) лекарственная реакция, определение.
8. Неблагоприятное явление (событие), определение.
9. Серьезные нежелательные лекарственные реакции, критерии серьезности.
10. Непредвиденные нежелательные лекарственные реакции, определение, примеры.
11. Тяжелые и нетяжелые нежелательные лекарственные реакции, определение, примеры.
12. Сравнительная характеристика безопасности применения различных классов антибактериальных средств.
13. Основные виды неблагоприятных лекарственных реакций при применении противоопухолевых средств.
14. Нежелательные лекарственные взаимодействия, виды лекарственных взаимодействий.
15. Классификация неблагоприятных лекарственных реакций
16. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств
17. . Нежелательные лекарственные реакции типа А, В , С, D.
18. . Прогнозируемые и не прогнозируемые неблагоприятные (нежелательные) лекарственные реакции.
19. . Виды неблагоприятных лекарственных реакций в зависимости от

дозы лекарственного средства и времени развития.

20. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении кортикостероидов.

21. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении нестероидных противовоспалительных средств.

22. Виды наблюдения и контроля за безопасностью лекарств.

23. Организация фармаконадзора в Российской Федерации.

24. Организация фармаконадзора в зарубежных странах.

25. Способы выявления нежелательных лекарственных реакций.

26. Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций

27. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных лекарственных реакций.

28. . Анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях.

29. Оценка причинноследственной связи.

30. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи.

31. Значение фармакоэпидемиологических исследований в изучении безопасности лекарственных средств.

32. Система фармаконадзора: порядок сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях.

33. Система спонтанных сообщений о неблагоприятных лекарственных реакциях: преимущества и недостатки.

34. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств.

35. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармаконадзора в Российской Федерации.

36. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств

37. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств.

38. Основные методы изучения безопасности лекарств на этапе доклинических исследований, на этапе клинических исследований.

39. Основные методы изучения безопасности лекарств

40. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных при проведении доклинических исследований лекарств.

41. Порядок регистрации нежелательных лекарственных реакций и нежелательных событий, выявленных на этапе клинических исследований лекарств.

42. Основные этапы исследования безопасности лекарств.

43. Пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств.

44. . Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств.

45. Основные методы и способы профилактики (предотвращения) развития неблагоприятных лекарственных реакций.

46. Организация системы контроля качества лекарств в РФ и РТ.

47. Перспективные направления развития в области

пострегистрационных исследований безопасности лекарств.

48. Преимущества и недостатки системы спонтанных сообщений. Преимущества и недостатки проспективных исследований в области безопасности лекарств.

49. Кокрейновские обзоры как источник информации о безопасности лекарств.

50. Сравнительная характеристика наиболее часто используемых методов мониторинга безопасности в системе фармаконадзора.

51. Качество лекарств и побочные эффекты лекарств: влияние на безопасность лекарств.

### **Критерии оценки:**

*К комплексу тем для рефератов прилагаются разработанные преподавателем и утвержденные на заседании кафедры критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальная оценка за работу составляет 17 баллов, минимальное количество баллов – 10 баллов. Из них:*

*Самостоятельность работы над проектом, max 4 балла; min 2 балла*

*Полнота раскрытия темы, max 3 балла; min 2 балла*

*Артистизм и выразительность выступления, max 3 балла; min 2 балла*

*Использование средств наглядности, технических средств, max 3 балла; min 2 балла*

*Ответы на вопросы, max 4 балла; min 2 балла*

## Тест

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### Комплект тестовых заданий

по дисциплине «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов»

*ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии*

1. Аттестованный эксперт, задействованный в экспертизе в рамках регистрации лекарственного средства для медицинского применения, в зависимости от выполняемого задания может иметь высшее образование по специальностям:

1. биология;
2. медицина;
3. фармация;
4. философия.

Ответ:

- 2) медицина;
- 3) фармация;
- 4) философия

2. В состав Евразийского экономического союза входят:

- 1) Армения, Беларусь, Грузия, Киргизия, Российская Федерация;
- 2) Армения, Беларусь, Грузия, Туркменистан, Российская Федерация;
- 3) Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Российская Федерация;
- 4) Армения, Беларусь, Украина, Таджикистан, Российская Федерация.

Ответ: 4) *Армения, Беларусь, Украина, Таджикистан, Российская Федерация.*

3. В ходе регистрации лекарственного препарата уполномоченный орган или экспертная организация референтного государства может инициировать проведение фармацевтическим инспектором этого государства инспекции на соблюдение требований соответствующих надлежащих фармацевтических практик в части представленных отчетах о ...

1) документов и данных о производстве лекарственных средств, включая производство фармацевтической субстанции;

2) проведенных доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

3) работе системы фармаконадзора на предприятии;

4) разработке дизайн-макета для упаковки лекарственного препарата.

Ответ:

2) *проведенных доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;*

- 3) *работе системы фармаконадзора на предприятии;*
- 4) *разработке дизайн-макета для упаковки лекарственного препарата.*

4. Высшим органом управления Евразийского экономического союза является

- 1) Департамент технического регулирования и аккредитации;
- 2) Евразийская экономическая комиссия;
- 3) Межгосударственный совет;
- 4) Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Ответ: 4) *Министерство здравоохранения Российской Федерации*

5. Гармонизацию и унификацию законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, а также в области контроля в сфере обращения лекарственных средств и взаимодействия уполномоченных органов, выполняющих контрольные функции в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, обеспечивает

- 1) Евразийская экономическая комиссия;
- 2) Межгосударственный совет Евразийского экономического союза;
- 3) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- 4) Отдел координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Ответ: 4) *Отдел координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.*

6. Для допуска к обращению лекарственных средств, процедуру регистрации должны пройти

- 1) все лекарственные препараты для медицинского применения, впервые подлежащие вводу в обращение;
- 2) выставочные образцы лекарственного препарата, незарегистрированные в Евразийском экономическом союзе, но ввезенные на его территорию;
- 3) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- +4) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственного препарата.

Ответ:

2) *выставочные образцы лекарственного препарата, незарегистрированные в Евразийском экономическом союзе, но ввезенные на его территорию;*

3) *лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;*

4) *новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственного препарата.*

7. Доклинические исследования безопасности регистрируемых лекарственных средств, проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей

1) доклинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;

2) клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;

3) лабораторной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;

4) лабораторной практики, принятой государством-членом Евразийского экономического союза.

Ответ: 4) *лабораторной практики, принятой государством-членом Евразийского экономического союза.*

8. Допускается регистрация одного лекарственного препарата с различными торговыми наименованиями в разных государствах-членах Евразийского экономического союза в случаях, если

1) заявителем было подано соответствующее заявление;

2) интеллектуальные права на торговое наименование в виде товарного знака принадлежат лицу, отличающемуся от лица, подавшего заявление на регистрацию лекарственного препарата, или держателя регистрационного удостоверения, и заявитель или держатель регистрационного удостоверения не могут предоставить соответствующего лицензионного договора о предоставлении права использования товарного знака;

3) использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;

4) лекарственный препарат был зарегистрирован под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до 31.12.2020.

Ответ:

2) *интеллектуальные права на торговое наименование в виде товарного знака принадлежат лицу, отличающемуся от лица, подавшего заявление на регистрацию лекарственного препарата, или держателя регистрационного удостоверения, и заявитель или держатель регистрационного удостоверения не могут предоставить соответствующего лицензионного договора о предоставлении права использования товарного знака;*

3) *использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;*

4) лекарственный препарат был зарегистрирован под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до 31.12.2020.

9. Евразийский экономический союз учрежден Договором о Евразийском экономическом союзе

- 1) в 2013 году;
- 2) в 2014 году;
- 3) в 2015 году;
- 4) в 2016 году.

Ответ: 3) в 2015 году

10. Евразийский экономический союз является международной организацией региональной

- 1) военно-промышленной интеграции, обладающая международной правосубъектностью;
- 2) правовой интеграции, обладающая международной правосубъектностью;
- 3) религиозно-политической интеграции, обладающая международной правосубъектностью;
- 4) экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью.

Ответ: 4) экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью.

11. Если мнение эксперта не совпадает с решением комиссии экспертов, то он ...

- 1) вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов;
- 2) должен устно уведомить об этом высшее руководство экспертной организации, в которой проводилась экспертиза;
- 3) обязан выразить свое мнение в письменной форме, которое направляется в уполномоченный орган, направивший в экспертную организацию задание на проведение экспертизы;
- 4) обязан выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

Ответ: 1) вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов;

12. К основным требованиям к экспертизе лекарственных препаратов при их регистрации в рамках Евразийского экономического союза относятся:

- 1) независимость и правовая защищенность экспертов при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- 2) обязательность выполнения требований законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза;
- 3) ориентация на мировой уровень развития науки и техники, нормы и правила технической и общественной безопасности;

4) прямой контакт экспертов и представителя заявителя о государственной регистрации лекарственного препарата.

Ответ:

*1) независимость и правовая защищенность экспертов при осуществлении ими профессиональной деятельности;*

*2) обязательность выполнения требований законодательства государств-членов, международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза;*

*3) ориентация на мировой уровень развития науки и техники, нормы и правила технической и общественной безопасности;*

13. К субъектам обращения лекарственных средств относятся:

1) индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

2) иностранные агенты;

3) физические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

4) юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Ответ:

*1) индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;*

*3) физические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;*

*4) юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.*

14. К сферам обращения, вынесенным к наднациональному уровню функционирования Евразийского экономического союза, относятся:

1) производство лекарственных средств;

2) регистрация лекарственных средств;

3) регулирование медицинской рекламы;

4) розничная торговля.

Ответ:

*1) производство лекарственных средств;*

*2) регистрация лекарственных средств;*

15. К сфере обращения лекарственных средств относятся:

1) изготовление, производство и хранение лекарственных средств;

2) отпуск и реализация лекарственных средств;

3) производство, отпуск и реализация биологически активных добавок;

4) разработка, доклинические, клинические исследования, регистрация, экспертиза лекарственных средств.

Ответ:

*1) изготовление, производство и хранение лекарственных средств;*

- 2) *отпуск и реализация лекарственных средств;*
- 4) *разработка, доклинические, клинические исследования, регистрация, экспертиза лекарственных средств.*

16. На впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве выдается

- 1) бессрочное регистрационное удостоверение;
- 2) регистрационное удостоверение со сроком действия 1 год;
- 3) регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет;
- 4) регистрационное удостоверение со сроком действия до 5 лет.

Ответ: 3) *регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет*

17. Понятие «безопасность лекарственного препарата» отражает

1) его взаимозаменяемость с другими лекарственными препаратами;

2) совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, обеспечивающую их соответствие целевому назначению;

3) совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;

4) соотношение «польза – риск» (оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением).

Ответ: 4) *соотношение «польза – риск» (оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением).*

18. Порядок проведения регистрации лекарственного препарата в соответствии с процедурой взаимного признания осуществляется

1) в государствах признания – по желанию заявителя после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания;

2) на основании национальных правил регистрации лекарственных препаратов;

3) одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства;

4) референтным государством в соответствии с Правилами с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации).

Ответ:

1) *в государствах признания – по желанию заявителя после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания;*

4) референтным государством в соответствии с Правилами с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации).

19. Порядок формирования общего рынка лекарственных средств регламентирован Договором о Евразийском экономическом союзе

- 1) в статье 100;
- 2) в статье 20;
- 3) в статье 30;
- 4) в статье 50.

Ответ:

- 1) в статье 100;
- 3) в статье 30;

20. При подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата выбор референтного государства

- 1) заявитель осуществляет самостоятельно;
- 2) не предусмотрен Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- 3) осуществляет уполномоченная экспертная организация государства-члена Евразийского экономического союза;
- 4) осуществляет уполномоченный орган государства-члена Евразийского экономического союза.

Ответ: 1) заявитель осуществляет самостоятельно;

21. При проведении экспертизы лекарственных средств в случае недостаточности материалов, представленных в регистрационном досье, эксперт должен

- 1) письменно обратиться к заявителю о необходимости предоставления им дополнительных данных для завершения экспертизы;
- 2) письменно обратиться к руководству уполномоченной органа, направившего задание на проведение экспертизы лекарственного средства, о необходимости получения от заявителя дополнительных данных для завершения экспертизы;
- 3) письменно обратиться к руководству уполномоченной экспертной организации о необходимости получения дополнительных данных для завершения экспертизы;
- 4) составить заключение о прекращении экспертизы лекарственного средства из-за недостаточности представленных материалов регистрационного досье.

Ответ: 3) письменно обратиться к руководству уполномоченной экспертной организации о необходимости получения дополнительных данных для завершения экспертизы;

22. При регистрации лекарственного препарата проводятся следующие экспертизы:

- 1) экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского

применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

2) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

3) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственных средств и качества представленных образцов лекарственных средств с использованием этих методов;

4) этическая экспертиза макета упаковки и маркировки лекарственного препарата.

Ответ:

1) *экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;*

2) *экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;*

3) *экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственных средств и качества представленных образцов лекарственных средств с использованием этих методов;*

23. При регистрации лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза доклинические исследования безопасности лекарственных средств, проведенные в государствах, не являющихся членами Евразийского экономического союза, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственного препарата при условии, что они

1) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с более высокими требованиями, чем требования национальными требованиями надлежащей лабораторной практики;

2) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с более высокими требованиями, чем требования требованиями надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза;

3) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям Евразийского экономического союза;

4) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании частично в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза.

Ответ:

2) *спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с более высокими требованиями, чем требования требованиями надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза;*

*3) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям Евразийского экономического союза;*

24. При утрате или повреждении регистрационного удостоверения лекарственного препарата дубликат регистрационного удостоверения

1) выдается после повторной регистрации лекарственного препарата;

2) выдается после проведения повторной экспертизы регистрационного досье и образцов лекарственных средств и предоставления экспертной организацией заключительного отчета;

3) выдается уполномоченным органом, выдавшим это регистрационное удостоверение, по заявлению держателя регистрационного удостоверения о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, оформленный в соответствии с правилами заполнения; +

4) не выдается.

*Ответ: 3) выдается уполномоченным органом, выдавшим это регистрационное удостоверение, по заявлению держателя регистрационного удостоверения о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, оформленный в соответствии с правилами заполнения;*

25. Расходы заявителя на регистрацию лекарственных препаратов и процедуры, связанные с ней

1) возвращаются в случае отказа в экспертизе лекарственного препарата в рамках его регистрации;

2) возвращаются в случае отказа уполномоченным органом в регистрации лекарственного препарата;

3) компенсируются государством-членом Евразийского экономического союза;

4) не возвращаются.

*Ответ: 4) не возвращаются.*

26. Расходы на регистрацию лекарственных препаратов и связанные с ней процедуры, включая проведение инспекций в целях определения соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик, инициируемых в связи с осуществлением указанных процедур, несет

1) Европейская экономическая комиссия в соответствии с законодательством государства-члена;

2) государство-член Евразийского экономического союза;

3) заявитель в соответствии с законодательством государства-члена;

4) предприятие, на котором будет производиться лекарственный препарат после завершения регистрации.

Ответ: 3) заявитель в соответствии с законодательством государства-члена;

27. Регистрации подлежат

- 1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- 2) незарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения;
- 3) стандартные образцы фармацевтических субстанций;
- 4) фармацевтические субстанции.

Ответ: 2) незарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения;

28. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до 31.12.2020, и обращающегося 5 лет и более на рынке не менее 3 государств-членов, выдается

- 1) аннулируется до перерегистрации лекарственного препарата в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза;
- 2) на 25 лет от даты регистрации в государстве-члене Евразийского экономического союза;
- 3) на 5 лет от даты регистрации в государстве-члене Евразийского экономического союза;
- 4) на неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.

Ответ: 4) на неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза.

29. Регистрационные удостоверения лекарственного препарата, выданные в соответствии с законодательством государств-членов, действительны до окончания срока их действия, но не позднее

- 1) 01.01.2020;
- 2) 01.06.2025;
- 3) 31.12.2020;
- 4) 31.12.2025.

Ответ: 4) 31.12.2025.

30. Регистрация лекарственного препарата может осуществляться по требованию заявителя

- 1) одновременно в нескольких государствах-членах в соответствии с децентрализованной процедурой регистрации;
- 2) последовательно в нескольких государствах-членах в соответствии с процедурой взаимного признания; +
- 3) только в одном государстве, входящем в состав Евразийского экономического союза;
- 4) только одновременно во всех государствах-членах Евразийского экономического союза.

Ответ:

1) одновременно в нескольких государствах-членах в соответствии с децентрализованной процедурой регистрации;

2) *последовательно в нескольких государствах-членах в соответствии с процедурой взаимного признания;*

31. Регистрация лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза может проводиться

- 1) в свободной форме;
- 2) по децентрализованной процедуре;
- 3) по процедуре взаимного признания;
- 4) по процедуре, установленной уполномоченными национальными органами.

Ответ:

*2) по децентрализованной процедуре;*

*3) по процедуре взаимного признания;*

32. Регистрация лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза регулируется

- 1) как на национальном, так и на наднациональном уровне, в зависимости от группы, к которой относится лекарственный препарат;
- 2) на наднациональном уровне;
- 3) на национальном уровне;
- 4) на уровне государственных уполномоченных органов стран, входящих в Евразийский экономический союз.

Ответ: *2) на наднациональном уровне*

33. Регистрация лекарственных препаратов может осуществляться по выбору заявителя либо в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе, либо в соответствии с законодательством государства-члена

- 1) до 1.01.2018;
- 2) до 1.01.2025;
- 3) до 31.12.2017;
- 4) до 31.12.2020.

Ответ: *4) до 31.12.2020.*

34. Регистрация лекарственных препаратов, не завершенная уполномоченными органами государств-членов, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов

- 1) до 1.01.2016;
- 2) до 1.01.2018;
- 3) до 1.01.2025;
- 4) до 31.12.2017.

Ответ: *1) до 1.01.2016;*

35. Референтным государством является государство-член Евразийского экономического союза

- 1) в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регистрируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата;

2) в котором проводились клинические исследования регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза;

3) в котором регистрируемый лекарственный препарат был разработан;

4) которое осуществляет подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании его экспертизы в соответствии с Правилами.

Ответ: 4) *которое осуществляет подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании его экспертизы в соответствии с Правилами.*

36. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» определяют порядок осуществления

1) внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственного препарата;

2) доклинических исследований лекарственных средств;

3) отмены регистрации лекарственного препарата;

4) регистрации лекарственного препарата.

Ответ:

1) *внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственного препарата;*

3) *отмены регистрации лекарственного препарата;*

4) *регистрации лекарственного препарата.*

37. Сведения, которые стали известны эксперту в связи с проведением экспертизы лекарственного средства

1) могут быть разглашены в процессе регистрации только на основании полученного разрешения руководства экспертной организации;

2) могут быть разглашены после срока, установленного Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; 3) не подлежат разглашению;

4) подлежат разглашению только в случае получения информации о представлении угрозы здоровью и жизни в результате применения регистрируемого лекарственного препарата.

Ответ: 3) *не подлежат разглашению;*

38. Советом Евразийской экономической комиссии были приняты следующие решения:

1) О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;

2) Об утверждении правил надлежащей аптечной практики Евразийского экономического союза;

3) Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

4) Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

Ответ:

*1) О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;*

*3) Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;*

*4) Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.*

39. Уполномоченным органом по регистрации лекарственного препарата является

1) национальный орган, уполномоченный осуществлять регистрацию лекарственного препарата;

2) национальный орган, уполномоченный проводить установленные экспертизы по заданию национального органа, уполномоченного осуществлять регистрацию лекарственного препарата;

3) юридическое лицо, на имя которого выдано РУ на лекарственного препарата и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата;

4) юридическое лицо, правомочное подавать заявление на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, иные процедуры, связанные с регистрацией, и несущее ответственность за достоверность информации, содержащейся в представленных им документах и данных регистрационного досье.

Ответ: *1) национальный орган, уполномоченный осуществлять регистрацию лекарственного препарата;*

40. Целью создания Евразийского экономического союза было:

1) обеспечение свободы движения товаров;

2) обеспечение свободы движения услуг;

3) ограничение свободы движения капитала и рабочей силы;

4) проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики.

Ответ:

*1) обеспечение свободы движения товаров;*

*2) обеспечение свободы движения услуг;*

*4) проведение скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики.*

41. Экспертиза лекарственного препарата проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности

лекарственных средств и соотношения «польза – риск» лекарственного препарата и может включать в себя

- 1) оценку государством признания экспертного отчета по оценке с учетом документов и сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата;
- 2) оценку досье;
- 3) оценку эффективности работы аттестованных экспертов;
- 4) составление референтным государством экспертного отчета по оценке лекарственного препарата.

Ответ:

*1) оценку государством признания экспертного отчета по оценке с учетом документов и сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата;*

*2) оценку досье;*

42. Клинические исследования не позволяют выявлять все побочные эффекты лекарственного средства из-за:

- 1) недостаточной продолжительности исследований;
- 2) ограниченного количества участвующих в них пациентов;
- 3) отсутствия возможности оценки межлекарственных взаимодействий;
- 4) излишней гетерогенности популяции.

Ответ:

*1) недостаточной продолжительности исследований;*

*2) ограниченного количества участвующих в них пациентов;*

*3) отсутствия возможности оценки межлекарственных взаимодействий*

43. Побочный эффект, встречающийся в 0,1-1% случаев, может быть определен как

Ответ:

- 1) частый
- 2) редкий
- 3) нечастый

Ответ: *нечастый*

44. Примером международной базы данных по спонтанным сообщениям может служить

Ответ:

- База данных «Фармаконадзор»
- База данных FAERS
- База данных VigiBase

Ответ: *База данных VigiBase*

45. Степени достоверности связи «лекарство - побочный эффект» в алгоритме Наранжо включают в себя:

- 1) определенная;
- 2) вероятная;
- 3) сомнительная;
- 4) возможная;

- 5) условная;
- 6) отсутствие.

Ответ:

- 1) *определенная;*
- 2) *вероятная;*
- 3) *сомнительная;*
- 4) *возможная;*

46. В первую очередь необходимо сообщать в органы мониторинга безопасности лекарственных средств о следующих нежелательных реакциях:

- 1) *серьезная нежелательная реакция;*
- 2) *редкая нежелательная реакция;*
- 3) *непредвиденная нежелательная реакция;*
- 4) *частая нежелательная реакция;*
- 5) *нежелательная реакция, являющаяся результатом межлекарственных взаимодействий.*

Ответ:

- 1) *серьезная нежелательная реакция;*
- 3) *непредвиденная нежелательная реакция;*
- 5) *нежелательная реакция, являющаяся результатом межлекарственных взаимодействий*

47. Серьезный побочный эффект может быть определен как эффект, появление которого:

- 1) *требует только отмены препарата;*
- 2) *требует лечения в амбулаторных условиях;*
- 3) *требует лечения в условиях стационара;*
- 4) *приводит к временной нетрудоспособности;*
- 5) *приводит к стойкой нетрудоспособности.*

Ответ:

- 3) *требует лечения в условиях стационара;*
- 5) *приводит к стойкой нетрудоспособности*

48. Статистически значимая связь между приемом лекарства и развитием побочного эффекта, установленная на репрезентативной выборке или при длительном наблюдении может быть определена как

- *вероятная*
- *сомнительная*
- *возможная*
- *достоверная*

Ответ: *достоверная*

49. Связь между приемом лекарства и развитием побочного эффекта, выявленная на нерепрезентативной выборке или при непродолжительном наблюдении, может быть определена как

- *достоверная*
- *вероятная*
- *возможная*
- *сомнительная*

Ответ: *вероятная*

50. Для оценки связи между лекарством и побочным эффектом, на проявления которого влияют дополнительные факторы, лучше использовать...

Ответ:

- reportingoddratio
- multi-itemgammaPoissonshrinker
- логистическую регрессию
- bayesianconfidencepropagationneuralnetwork
- proportionalreportingratio

Ответ: *логистическую регрессию*

### ***Критерии оценки***

*К комплекту тестов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальное количество баллов за тестирование 13, минимальное количество баллов за тестирование 9. Формы заданий: закрытые, открытые, на упорядочение, на соответствие. Тестовые задания содержат теоретические вопросы. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 9 баллов и более.*

## Контрольная работа

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### Комплект заданий для контрольной работы

по дисциплине «Экспертиза и фармаконадзор лекарственных препаратов»

*ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии*

1. Безопасное лекарственное средство.

Ответ: Любое вещество, способное оказать терапевтическое воздействие, также может вызывать нежелательные эффекты. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

2. Что такое нежелательное явление

Ответ: Нежелательное явление — любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением.

3. Что такое нежелательная реакция.

Ответ: Нежелательная реакция — все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта. Термин «связанные с применением лекарственного продукта» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена.

4. Что такое непредвиденная нежелательная реакция.

Ответ: Непредвиденная нежелательная реакция — реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте (например, с инструкцией).

5. Что такое серьезные нежелательные явления или реакции.

Ответ: Серьезным нежелательным явлением или реакцией является любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта

- Привело к смерти
- Представляет собой угрозу для жизни
- Требуется госпитализации или ее продления
- Привело к стойкой или значительной нетрудоспособности, или инвалидности
- Представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения.

6. Что такое фармаконадзор.

Ответ: Фармаконадзор – наука и практическая деятельность, связанная с выявлением, оценкой, изучением и предотвращением побочных эффектов и других проблем, связанных с лекарственными средствами (ВОЗ).

7. Классификация неблагоприятных побочных реакций?

Ответ: Реакции, зависящие от дозы (тип А) - избыточный терапевтический эффект; побочные эффекты: фармакологические, токсические. Реакции, независимые от дозы (тип В) - иммуноаллергические, псевдоаллергия, генетический эффект (идиосинкразия) неизвестного механизма. Реакции, вследствие длительной терапии (тип С) - толерантность, зависимость, синдром отмены, кумулятивные эффекты, эффекты подавления выработки гормонов. Отсроченные эффекты (тип D) - мутагенность, канцерогенность, тератогенность.

8. Что представляет собой система фармаконадзора в мире?

Ответ: С 1968 года действует международная программа мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ. С начала 90-х годов разработаны международные научные и технические стандарты для сбора и обработки информации о лекарственных средствах (CIOMS, ICH). В ЕС в 2012 вступило в силу новое законодательство в области фармаконадзора.

9. Как организована система мониторинга безопасности препаратов в Российской Федерации?

Ответ: В России с 2010 года лекарственные средства подлежат мониторингу безопасности согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 64) и приказу Минздрава от 26.08.2010 № 757н.

10. Какова роль врача в системе фармаконадзора?

Ответ: Согласно Российскому законодательству, источниками сообщений о нежелательных реакциях являются все субъекты обращения лекарственных средств (врачи, фармацевтические работники, пациенты, производители). Чем больше информации о возможных рисках, связанных с применением лекарственных препаратов, становится общедоступной, тем более взвешенное и обоснованное решение может принять врач при назначении пациенту того или иного лекарственного препарата.

11. Что такое токсическое действие

Ответ: Токсическое действие – резко усиленное основное действие ЛС, связанное с абсолютной или относительной передозировкой препарата.

12. Факторы риска, предрасполагающие к развитию неблагоприятных побочных реакций (НПР):

Ответ: Назначение ЛС в высоких дозах; дозирование препарата без учета индивидуальных особенностей больного; длительное лечение; НПР в анамнезе; пол (женщины НПР развиваются чаще, чем у мужчин); наследственность (генетически детерминированные индивидуальные различия в метаболизме ЛС); полипрагмазия – по данным исследований, одновременный прием 4 - 5 ЛС приводит к развитию взаимодействия в 4,5% случаев, при приеме 10 препаратов риск лекарственных взаимодействий достигает 70 - 100%; сопутствующая патология.

13. Какие данные по безопасности лекарственного средства должны предоставляться в регуляторные органы?

Ответ: *В регуляторные органы представляются следующие сведения: о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов; о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.*

14. Какие данные по безопасности лекарственного средства могут предоставляться в регуляторные органы наряду с серьезными и непредвиденными реакциями?

Ответ: *Специалисты здравоохранения вправе проинформировать Росздравнадзор о других клинически значимых осложнениях применения лекарственных средств, представляющих угрозу здоровью пациентов, например: применение лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью, когда использование данного препарата противопоказано, или данные о его безопасности при беременности и лактации отсутствуют; неэффективность лекарственных препаратов и др.*

15. В какие сроки необходимо предоставлять информацию?

Ответ: *Сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация.*

16. Каким образом специалисты здравоохранения могут предоставить информацию?

Ответ: *Для предоставления данных по безопасности лекарственных средств в регуляторные органы, необходимо заполнить «Карту-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного средства» и направить ее в Росздравнадзор любым удобным способом: по электронной почте; передать информацию уполномоченному по фармаконадзору в лечебном учреждении для внесения сведений в базу данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства; передать информацию в территориальный орган Росздравнадзора; передать информацию в региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств.*

17. Насколько подробно нужно описать нежелательную реакцию?

Ответ: *Минимальной информацией, содержащейся в сообщении о нежелательной реакции, является: информация об идентифицируемом*

пациенте; данные по безопасности – описание случившегося (диагноз/симптом/синдром); подозреваемое лекарственное средство; информацию об источнике сообщения о нежелательной реакции

18. Как установить причинно-следственную связь между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией?

Ответ: При определении причинно-следственной связи нежелательной реакции и применением лекарственного средства учитываются: все клинические проявления у пациента (симптомы, время их развития, динамика, степень тяжести); все лекарственные препараты и БАДы, принимаемые пациентом на момент развития нежелательной реакции с дозами, датами и временем применения; сведения из инструкции по применению лекарственного препарата в отношении нежелательных реакций сходной природы, лекарственных взаимодействий, особых указаний и мер предосторожности; сведения медицинского анамнеза пациента для выявления состояний, которые могут быть причиной и/или факторами, способствующими развитию нежелательных реакций; сведения об исчезновении симптомов после отмены лекарственного препарата и сведения о развитии симптомов на повторное применение лекарственного препарата, если имеются.

19. Какую информацию о безопасности лекарственных средств собирают представители фармацевтических компаний?

Ответ: Фармацевтические компании собирают сведения о нежелательных реакциях, полученные из различных источников (врачи, пациенты, специалисты сферы здравоохранения) и дополнительные данные по безопасности, необходимые для оценки профиля безопасности препаратов, включая: нежелательные явления; неожиданные благоприятные эффект; случаи воздействия лекарственных средств, связанные с профессиональной деятельностью.

20. Как используются переданные сообщения?

Ответ: На основе информации по безопасности оценивается соотношение польза/риск каждого лекарственного препарата в отдельности.

21. Какие меры принимаются по минимизации новых рисков компанией или регуляторными органами?

Ответ: Такими мерами могут быть: изменение инструкции по медицинскому применению препарата; ограничение применения препарата (например, перевод из безрецептурного в рецептурный статус); проведение дополнительных доклинических и клинических исследований выявленного риска; распространение информации о выявленных рисках среди врачей и пациентов, с использованием ресурсов компании-производителя и регуляторных органов; приостановка регистрации либо отмена регистрации препарата).

22. Что включает в себя конечная цель работы Фармаконадзора в сфере безопасности лекарственных препаратов?

Ответ: Конечной целью фармаконадзора является снижение

заболеваемость и смертности, вызываемыми лекарственными средствами. Достичь этой цели можно только при осуществлении комплексной стратегии в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов, которая включает в себя: - создание национальной (государственной) службы фармаконадзора; обучение и подготовку специалистов здравоохранения в области оценки соотношения пользы/риска и рационального использования лекарственных средств; изменение стереотипов в работе врачей с целью сокращения ненужного и нерационального назначения лекарственных препаратов; изменение отношения больных к необоснованному применению лекарств, особенно при самолечении.

23. Какие меры рекомендует принять Всемирная организация здравоохранения для решения проблем в сфере безопасности лекарств?

*Ответ: Всемирная организация здравоохранения рекомендует всем странам: разработать законодательные/регулирующие положения в области фармаконадзора; разработать национальную политику, программу и план действий в области фармаконадзора; оказывать поддержку в отношении национальной программы по фармаконадзору; создать национальный центр фармаконадзора в качестве отдельной организации с соответствующими полномочиями и ответственностью, достаточным бюджетом и подготовленным персоналом; предоставлять информацию о безопасности лекарств специалистами населению; обучать медицинских работников рациональному использованию лекарств и мониторингу фармакотерапии; периодически проводить оценку влияния деятельности в области фармаконадзора на безопасность фармакотерапии.*

24. Перечислите несколько факторов влияющих на увеличение НПР при применении лекарственных препаратов?

*Ответ: Росту числа побочных реакций в современных условиях способствует и безудержная реклама эффективности препаратов без должного информирования потребителей о противопоказаниях, возможных побочных эффектах, последствиях взаимодействия с другими препаратами и пищевыми продуктами.*

25. Данные о БАДах, на основе которых изданы рекомендации ВОЗ к контролю качества и безопасности БАД.

*Ответ: Анализ данных о безопасности БАД показал, что: в их составе могут быть высокоактивные лекарства и токсичные примеси; в информационных материалах нет полных сведений о составе и количестве входящих ингредиентов; нет сведений о противопоказаниях к назначению; нет сведений о взаимодействиях компонентов БАД с лекарственными средствами; в большинстве случаев не доказана безопасность компонентов БАД для беременных и плода; нет четких доказательств их эффективности при использовании по предлагаемым показаниям.*

26. Что относится к преимуществам метода спонтанных сообщений об НПР?

Ответ: *Возможность регистрация очень редких НПР; контроль безопасности ЛС весь период пребывания на рынке; контроль за НПР всех ЛС, разрешенных для применения в условиях реальной клинической практики; экономичность и простота.*

27. Что является результатом деятельности Фармаконадзора в области безопасности лекарств.

Ответ: *Внесение дополнений в инструкцию по применению ЛС; отзыв препарата с рынка или ограничение его применения по инициативе компании-производителя; отзыв препарата с рынка или ограничение его применения по требованию регулирующих инстанций.*

28. О чем нужно сообщать в Росздравнадзор согласно 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Ответ: *О побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов.*

29. На основании, какого приказа Росздравнадзора, установлен срок в 15 календарных дней для сообщений о НПР без летального исхода.

Ответ: *Согласно приказу Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. N 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора сроки сообщений случаях неэффективности ЛП, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин, ЛП для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания».*

30. Опишите основные причины «токсического побочного эффекта» лекарственного препарата.

Ответ: *В развитии токсических эффектов большую роль, играет так называемый терапевтический индекс препарата. Разница между дозой, необходимой для достижения терапевтического эффекта, и дозой, которая вызывает токсический эффект, обозначается как терапевтический индекс. Для препаратов с малой шириной терапевтического индекса трудно бывает избежать развития токсических осложнений.*

31. Чем обусловлены вторичные эффекты лекарственных препаратов НПР типа А.

Ответ: *Такие эффекты лекарственных средств, которые напрямую не связаны с самим препаратом, а обусловлены последствиями его действия. Например, антибиотики широкого спектра при приеме внутрь могут угнетать нормальную кишечную флору кишечника. В результате создаются*

условия для развития суперинфекции, которая может быть вызвана резистентными микроорганизмами.

### 32. Неблагоприятные побочные реакции типа В.

Ответ: *Неблагоприятные побочные реакции типа В чаще всего являются реакциями иммуноаллергической природы (например, анафилактический шок). К этому типу относятся также некоторые генетически детерминированные реакции. Они возникают редко, не связаны с дозой препарата, часто серьезные. Эти реакции трудно предвидеть (непредсказуемые, неожиданные). Для реакций этого типа характерна высокая летальность. Считается, что реакции этого типа составляют около 25% от числа всех зарегистрированных. Реакции повышенной чувствительности могут быть при всех путях введения препарата, в том числе и местном.*

### 33. Неблагоприятные побочные реакции типа В иммуноаллергического генеза

Ответ: *Это результат ответной реакции на взаимодействие антигена с антителом. В роли антигена выступают многие лекарства или его метаболиты. Для развития реакций этого типа необходимо формирование повышенной чувствительности (сенсibilизации) после предшествующего контакта организма с препаратом или химически сходным соединением. Многие лекарственные препараты обладают антигенной активностью. Лекарства с высоким молекулярным весом, такие, как белки и пептидные гормоны, могут действовать как полные антигены, поэтому они наиболее опасны с точки зрения вероятности возникновения таких реакций. Но большинство препаратов имеют низкий молекулярный вес, и они становятся полными антигенами только после их связи с белками организма. Некоторые аллергические реакции вызываются не самим лекарственным веществом, а его метаболитами или примесями.*

### 34. К генетически обусловленным реакциям типа В относят.

Ответ: *К генетически обусловленным реакциям типа В, т.е. связанным с какими-либо врожденными нарушениями относят, например, некоторые редкие, необычные реакции в результате дефицита или нарушений в ферментной системе. Механизм многих таких реакций остается не выясненным*

### 35. Неблагоприятные побочные реакции типа С.

Ответ: *Это реакции, которые возникают, как правило, после длительной терапии, в результате чего у больного могут появляться ятрогенные заболевания, может увеличиваться частота развития «спонтанных» заболеваний. Реакции этого типа часто расцениваются как серьезные, способные существенно влиять на здоровье человека, и по своей природе зачастую необратимы к моменту их выявления. К реакциям этого типа относятся синдром отмены, лекарственная зависимость,*

*кумулятивные эффекты и эффекты подавления выработки гормонов, толерантность.*

36. Неблагоприятные побочные реакции типа D.

*Ответ: Неблагоприятные побочные реакции типа D включают в себя канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты, дефекты репродуктивной системы и другие, которые могут возникать через месяцы или годы после лечения. Для многих канцерогенов эффект зависит от дозы, и новообразования появляются в местах максимальной концентрации препарата.*

38. Сколько составляют, согласно приказу Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. N 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» сроки сообщений об индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившейся основанием для выписки по торговому наименованию в рамках программ «льготного лекарственного обеспечения».

*Ответ: Не более 5 рабочих дней с даты выписки лекарственного препарата по торговому наименованию.*

39. Какой вид деятельности, согласно определению ВОЗ подразумевается под Фармаконадзором.

*Ответ: Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением побочных эффектов или любых других проблем, связанных с лекарственным препаратом*

40. Опишите классификацию и критерии ВОЗ применяемые для оценки достоверности причинно-следственной связи «Лекарство - неблагоприятная реакция».

*Ответ: В классификации, выделяют 6 степеней достоверности связи «лекарство – НПР»: определенная, вероятная, возможная, сомнительная, условная, неклассифицируемая.*

41. Что такое метод спонтанных сообщений.

*Ответ: Метод спонтанных сообщений (МСС) является основным в работе служб контроля безопасности лекарств (фармаконадзора) во всех странах мира. Согласно этому методу, медицинские работники разных специальностей добровольно или в соответствии с законодательными требованиями, информируют соответствующие контрольно-разрешительные органы здравоохранения о выявляемых НПР. На базе поступающих сообщений формируются база данных о подозреваемых НПР и гипотезы, которые в дальнейшем проверяются и уточняются с помощью специальных исследований. МСС особо эффективен в выявлении реакций типа А и В.*

42. Недостаточность функции почек -одна из основных НПР при применении лекарств. Лекарства, которые выводятся в основном почками, могут быть причиной возникновения неблагоприятных побочных реакций у больных с нарушениями их функции, приведите пример препаратов, вызывающих недостаточность.

Ответ: фенobarбитал, хлорпропамид, Антибиотики-аминогликозиды, п-аминосалициловая кислота, Метотрексат, и др (Фенформин, Дигоксин, Цефалоридин, Неостигмин, Колистин и полимиксин В, Прокаинамид, Этакриновая кислота, Пентолин, Карбонат лития, Азатиоприн, Неостигмин).

43. Согласно требованиям служб фармаконадзора следует сообщать.

Ответ: *Обо всех эффектах новых препаратов; о неизвестных и неожиданных эффектах «старых препаратов»; о серьезных НПР на все препараты. К серьезным реакциям относятся летальные исходы, жизнеугрожающие, влекущие за собой инвалидность больного, потерю трудоспособности или требующие госпитализации, врожденные аномалии и злокачественные опухоли; о результатах наблюдений, в которых имеются четкие доказательства того, что препарат вызывает НПР; об опыте и результатах научных исследований препаратов, при которых выявляются НПР; о неожиданных терапевтических эффектах (ранее неизвестных).*

44. Какая информация должна содержаться в форме-извещении о НПР передаваемой в Росздравнадзор: по телефону, по электронной почте или иным способом.

Ответ: *О больном: возраст, пол и краткая история болезни; о неблагоприятной побочной реакции: описание реакции, результаты обследования и тестов, время появления, лечение НПР и исход; о подозреваемом лекарстве: название, доза, способ введения, время начала и окончания применения; обо всех других принимаемых препаратах, включая препараты, использованные больными для самолечения: название, доза, путь введения, начало/конец терапии; о факторах риска; имя и адрес отправителя сообщения.*

*Эта информация нужна на случай необходимости уточнения и верификации сообщения.*

45. Достоинства метода спонтанных сообщений.

Ответ: *Широкое применение МСС объясняется, прежде всего, тем, что он имеет целый ряд преимуществ перед другими, к числу которых в первую очередь относится частота его реализации на практике. Кроме того, он не требует больших материальных затрат. К достоинствам метода относятся также возможность контролировать эффекты препарата с самого начала его появления в широкой медицинской практике и весь срок его пребывания на рынке, возможность выявления редких и неизвестных НПР.*

*Метод позволяет охватить большое число больных и лекарств, больных стационаров и поликлиник, рассчитан на длительную перспективу.*

46. Правила надлежащей практики фармаконадзора.

*Ответ: Надлежащая клиническая практика представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.*

47. Первая фаза фармаконадзора лекарственных препаратов.

*Ответ: На предрегистрационной стадии изучения нового лекарственного препарата источниками информации о его безопасности являются сообщения о развитии серьезных непредвиденных нежелательных реакций и явлений в ходе проведения клинических исследований, ежегодных отчетов по безопасности и заключительных отчетов клинических исследований. Важной задачей фармаконадзора является сбор значимой информации по безопасности в ходе клинических исследований, а также методов реагирования на неё.*

48. Вторая фаза фармаконадзора лекарственных препаратов.

*Ответ: На пострегистрационной стадии обращения лекарственных средств источники информации — спонтанные сообщения о лекарственно-обусловленных проблемах от работников здравоохранения, производителей лекарственных средств и других субъектов обращения ЛС, периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, а также данные постмаркетинговых исследований IV фазы и фармакоэпидемиологических исследований.*

49. Задачи системы фармаконадзора на пострегистрационной стадии.

*Ответ: Изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях массового клинического их применения; Информирование о безопасности зарегистрированных лекарственных средств через специализированные средства массовой информации; Выявление неблагоприятных взаимодействий лекарств с химическими веществами, другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами; Обнаружение фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и др.; Выявление использования лекарственных средств по неизученным и неразрешенным показаниям; Выявление нерационального применения лекарственных препаратов; Выявление медицинских ошибок; Выявление влияния лекарственных средств на качество жизни.*

50. Основные этапы исследования безопасности лекарственных средств.

Ответ: Доклинические (экспериментальные) исследования. Клинические исследования (I-III фазы). Пострегистрационные исследования (IV фаза) и мониторинг.

### ***Критерии оценки***

*К комплексу заданий для контрольной работы прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальный балл за контрольную работу составляет 21, минимальный балл 14. Из них:*

- задание 1 –max 5 балла; min – 3 балла;*
- задание 2 –max 4балла; min – 3балла;*
- задание 3 –max 4балла; min – 3 балла;*
- задание 4 –max 4 балла; min – 3 балла;*
- задание 5 –max 4 балла; min – 2 балла.*

*Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 14 баллов и выше. При повторном переписывании контрольной в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.*