



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г

Комплект оценочных материалов по дисциплине	Фармаконадзор
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств
Форма обучения	заочная

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
С.В. Семёнова		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Старший преподаватель

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е.Е.Кириченко	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармацевтической химии
А.Н.Николашкин	к.фарм.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	зав каф фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

- 1.1 Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля). Фармаконадзор.
- 1.2 КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
<p>УК 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p> <p>УК 2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>УК 6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p> <p>ПК 1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p>	20	25
<p>УК 4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p> <p>ОПК 4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> <p>ПК 2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	20	35
Итого	40	60

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины (модуля) Фармаконадзор

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией																												
		Задания закрытого типа																												
<p>УК 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p> <p>УК 2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>УК 6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	1.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие между причинами отзыва из обращения и наименованиями лекарственных препаратов.</p> <table border="1" data-bbox="525 430 1365 1055"> <thead> <tr> <th data-bbox="525 430 577 495"></th> <th data-bbox="577 430 997 495">Причина отзыва из обращения</th> <th data-bbox="997 430 1060 495"></th> <th data-bbox="1060 430 1365 495">Лекарственный препарат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="525 495 577 649">А</td> <td data-bbox="577 495 997 649">может вызывать серьезные аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока</td> <td data-bbox="997 495 1060 649">1</td> <td data-bbox="1060 495 1365 649">Виокс</td> </tr> <tr> <td data-bbox="525 649 577 755">Б</td> <td data-bbox="577 649 997 755">снижает выработку простациклина, повышая частоту инфарктов</td> <td data-bbox="997 649 1060 755">2</td> <td data-bbox="1060 649 1365 755">Фенспирид</td> </tr> <tr> <td data-bbox="525 755 577 868">В</td> <td data-bbox="577 755 997 868">может влиять на сердечный ритм пациента (происходит удлинение интервала QT).</td> <td data-bbox="997 755 1060 868">3</td> <td data-bbox="1060 755 1365 868">Биопарокс</td> </tr> <tr> <td data-bbox="525 868 577 1055">Г</td> <td data-bbox="577 868 997 1055">Содержит потенциально опасные примеси N-нитрозодиметиламина, которые обладают канцерогенным эффектом</td> <td data-bbox="997 868 1060 1055">4</td> <td data-bbox="1060 868 1365 1055">Ранитидин</td> </tr> </tbody> </table> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" data-bbox="525 1161 745 1234"> <thead> <tr> <th data-bbox="525 1161 577 1193">А</th> <th data-bbox="577 1161 630 1193">Б</th> <th data-bbox="630 1161 682 1193">В</th> <th data-bbox="682 1161 745 1193">Г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="525 1193 577 1234"></td> <td data-bbox="577 1193 630 1234"></td> <td data-bbox="630 1193 682 1234"></td> <td data-bbox="682 1193 745 1234"></td> </tr> </tbody> </table>		Причина отзыва из обращения		Лекарственный препарат	А	может вызывать серьезные аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока	1	Виокс	Б	снижает выработку простациклина, повышая частоту инфарктов	2	Фенспирид	В	может влиять на сердечный ритм пациента (происходит удлинение интервала QT).	3	Биопарокс	Г	Содержит потенциально опасные примеси N-нитрозодиметиламина, которые обладают канцерогенным эффектом	4	Ранитидин	А	Б	В	Г				
	Причина отзыва из обращения		Лекарственный препарат																											
А	может вызывать серьезные аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока	1	Виокс																											
Б	снижает выработку простациклина, повышая частоту инфарктов	2	Фенспирид																											
В	может влиять на сердечный ритм пациента (происходит удлинение интервала QT).	3	Биопарокс																											
Г	Содержит потенциально опасные примеси N-нитрозодиметиламина, которые обладают канцерогенным эффектом	4	Ранитидин																											
А	Б	В	Г																											
<p>ПК 1 Способен проводить</p>	2.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие требованиям к системе фармаконадзора (ФН) и его содержанием:</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" data-bbox="525 1347 1365 1453"> <thead> <tr> <th data-bbox="525 1347 577 1388"></th> <th data-bbox="577 1347 934 1388">Содержание требования</th> <th data-bbox="934 1347 976 1388"></th> <th data-bbox="976 1347 1365 1388">Требование к системе ФН</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="525 1388 577 1453">А</td> <td data-bbox="577 1388 934 1453">Меры минимизации рисков</td> <td data-bbox="934 1388 976 1453">1</td> <td data-bbox="976 1388 1365 1453">К документам</td> </tr> </tbody> </table>		Содержание требования		Требование к системе ФН	А	Меры минимизации рисков	1	К документам																				
	Содержание требования		Требование к системе ФН																											
А	Меры минимизации рисков	1	К документам																											

работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств		Б	Мастер-файл системы ФН	2	К процессам и процедурам системы ФН
		В	Информация о нежелательной реакции	3	К системе качества системы ФН
		Г	Аудит системы ФН		
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г
3.	Прочитайте текст и установите соответствие требованиям к системе фармаконадзора (ФН) и его содержанием:				
	К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
		Содержание требования		Требование к системе ФН	
	А	Пострегистрационные исследования безопасности ЛП	1	К документам	
	Б	Инспектирование системы ФН	2	К процессам и процедурам системы ФН	
	В	Управление сигналом	3	К системе качества системы ФН	
Г	Периодически обновляемый отчет по безопасности ЛП				
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					
		А	Б	В	Г
4.	Прочитайте текст и установите соответствие требованиям к системе фармаконадзора (ФН) и его содержанием:				
	К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
		Содержание требования		Требование к системе ФН	
А	Система управления рисками	1	К документам		
Б	Обеспечение соответствия	2	К процессам и процедурам системы ФН		

	информации в ИМП		
В	План управления рисками	3	К системе качества системы ФН
Г	Требования к уполномоченному лицу по фармаконадзору		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

5.

Прочитайте текст и установите соответствие между должностью сотрудника по фармаконадзору и его функцией

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Уполномоченное лицо по фармаконадзору	1	является ответственным за конкретный препарат, проводит анализ профиля безопасности и эффективности, соотношения риск/польза, выдает экспертные заключения и разрабатывает документацию
Б	Медицинский советник	2	ведет необходимую документацию, журналы формы учета по медицинскому мониторингу и фармаконадзору, первичную обработку и ввод данных в базы данных фармаконадзора
В	Медицинский специалист	3	осуществляет организацию системы фармаконадзора на предприятии, обучение персонала, контроль и координацию выполнения

			мероприятий по фармаконадзору
Г	Ассистент медицинского отдела	4	проводит обзор источников данных, первичный анализ кинических и доклинических данных эффективности и безопасности

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между функциями системы качества фармаконадзора и их характеристиками

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Пример
А	планирование качества	1	контроль и оценка эффективности работы структур и процессов системы качества
Б	контроль качества	2	корректировка и улучшение структуры и процессов системы качества
В	обеспечение качества	3	выполнение задач и обязанностей системы качества
Г	улучшение качества	4	создание структуры системы и планирование интегрированных и согласованных процессов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

6.

7.

Прочитайте текст и установите последовательность.
 Определите последовательность этапов реализации автоматизированных систем по управлению процессами фармаконадзора:

1. Реализация
2. Уточнение требований клиента
3. Тестирование на стороне конечного пользователя
4. Тренинг пользователей
5. Анализ данных

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

8. Прочитайте текст и установите соответствие между этапами внедрения системы качества фармаконадзора и их содержанием
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Содержание		Этап внедрения
А	Подготовка отчета об аудите и плана корректирующих мероприятий	1	Анализ существующей системы качества в организации и обучение персонала
Б	Издание приказа по компании о начале работ по системе качества	2	Разработка документации и изменение работы сотрудников
В	Планирование по организации системы качества	3	Проведение внутреннего аудита системы качества
Г	Издание приказа о проведении аудита		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

9. Прочитайте текст и установите соответствие между этапами внедрения системы качества фармаконадзора и их содержанием
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Содержание		Этап внедрения
А	Определение и	1	Анализ существующей

	документирование процессов организации		системы качества в организации и обучение персонала
Б	Назначение команды аудиторов, подготовка плана программы проведения аудита в подразделениях	2	Разработка документации и изменение работы сотрудников
В	Анализ текущей ситуации	3	Проведение внутреннего аудита системы качества
Г	Документирование и внедрение процедур системы менеджмента качества		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

10.

Прочитайте текст и установите соответствие между общими принципами работы с документами в фармаконадзоре и их характеристикой
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Единый архив	1	определено как неограниченное (всегда)
Б	Время хранения всех документов	2	документы в архиве сохраняются в соответствии с их тематикой в хронологическом порядке
В	Ведение документов	3	все документы по мониторингу безопасности продуктов должны быть сохранены в едином архиве
Г	Системное хранение	4	все документы, касающиеся безопасности ЛПД должны быть оформлены полно, четко, аккуратно

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между разделами стандартной операционной процедуры и их характеристикой

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Цель процедуры	1	список и уточнение терминов и/или аббревиатур/сокращений которые могут быть незнакомы или иметь определенный смысл в контексте документа.
Б	Область действия	2	описание требований, ожиданий стадий, элементов, пошаговых действий и инструкций способствующие достижению целей и области действия процедуры
В	Ответственности	3	Определяет необходимость документа
Г	Определения	4	описание применимости и области распространения документа и, предпочтительно, ограничения действия
Д	Описание процесса	5	диаграммы, таблицы, формы, схемы последовательности процесса не включенные в текст процедуры
Е	Приложения	6	описание зон ответственностей по выполнению активностей и действий в рамках описанного процесса

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д	Е

Прочитайте текст и установите соответствие между видами архива и правилами его ведения

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Правила ведения архива		Вид архива
А	Документы хранятся в тематических папках	1	Бумажный

Б	Помещение, где находится архив, должно быть защищено от повреждения водой или от пожара, а также других причин, по которым могут быть уничтожены документы	2	Электронный
В	Автоматическое резервное копирование, предотвращающее потерю данных при повреждении основного сервера		
Г	При сдаче в архив, документы должны быть описаны в соответствии с действующими процедурами компании		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

13.

Прочитайте текст и установите соответствие между видами программы аудита и их содержанием
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Вид программы аудита		Содержание
А	Безопасность продукта	1	Процесс одобрения и распространения рекламных и образовательных материалов
Б	Процесс регистрации лекарственных препаратов	2	Предоставление информации по безопасности
В	Отдел маркетинга	3	Объемы продаж по препаратам и их корреляция с числом нежелательных явлений
Г	Отдел продаж		Процесс обработки, подачи, внедрения информации по безопасности в инструкции по применению, информирование регуляторных органов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между градациями находок аудита и их характеристиками К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Градация находок аудита		Характеристика
А	Критичные находки	1	отклонения одного или нескольких процессов фармаконадзора или практики, не нарушающие права, безопасность и благополучие пациентов, не представляющие угрозу общественному здоровью
Б	Значительные находки	2	фундаментальные несоответствия одного или нескольких процессов фармаконадзора или практики, негативно влияющие на всю систему фармаконадзора и права, безопасность и благополучие пациентов, представляющие угрозу общественному здоровью или серьезно нарушающие требования законодательства
В	Незначительные находки	3	отклонения одного или нескольких процессов фармаконадзора или практики, негативно влияющие на систему фармаконадзора и потенциально нарушающие права, безопасность и благополучие пациентов, и теоретически представляющие угрозу общественному здоровью или нарушающие требования законодательства

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

15. Прочитайте текст и установите соответствие между видами классификаций инспекций фармаконадзора

и их примерами

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Классификация		Пример
А	По фокусу	1	a. Объявленные b. Внезапные
Б	По времени	2	a. Дорегистрационные b. Пострегистрационные
В	По статусу	3	a. Инспекция системы в целом b. Инспекция фармаконадзора отдельного ЛП
Г	По внезапности	4	a. Плановые b. Внеплановые

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

16.

Прочитайте текст и установите соответствие между видами инспекций в фармаконадзоре и их характеристикой

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Пример		Функция
А	Инспекции системы фармаконадзора в целом	1	выполняются до выдачи заявителю регистрационного удостоверения
Б	Плановые инспекции системы фармаконадзора	2	предполагает уведомление инспектируемой стороны о необходимости обеспечения присутствия в месте проведения инспекции соответствующих лиц во время проведения инспекции
В	Дорегистрационные инспекции	3	направлены на оценку и анализ имеющихся процедур, систем, персонала, помещений и оборудования, а также на

			определение их соответствия обязательствам по фармаконадзору, установленным законодательством
Г	Объявленные инспекции		проводятся в соответствии с предварительно составленным планом инспекций.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между видами инспекций в фармаконадзоре и их характеристикой
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Пример		Функция
А	Внеплановые инспекции системы фармаконадзора	1	направлены на оценку выполнения функций по фармаконадзору в отношении определенного лекарственного препарата, включают в себя том числе оценку и анализ мероприятий и документации,
Б	Инспекции системы фармаконадзора по отдельным лекарственным препаратам	2	проводятся после выдачи удостоверения о государственной регистрации и предназначены для оценки выполнения держателем регистрационного удостоверения своих обязательств по фармаконадзору
В	Дистанционные инспекции	3	проводятся в случае выявления иницирующего фактора (системной проблемы)
Г	Пострегистрационные инспекции	4	проводятся инспекторами без выезда к держателю регистрационного удостоверения либо организации, которой делегировано выполнение функций по фармаконадзору с использованием таких средств связи, как сеть Интернет или телефонная связь

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между терминами, используемым в фармаконадзоре и их характеристикой

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Термин		Характеристика
А	идентифицированный риск	1	руководство по осуществлению фармаконадзора в государствах-членах, требования которого распространяются на держателей регистрационных удостоверений и уполномоченные органы в сфере фармаконадзора
Б	качество системы фармаконадзора	2	подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах
В	мастер-файл системы фармаконадзора	3	все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора
Г	надлежащая практика фармаконадзора	4	нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получены достаточные доказательства наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

18.

Прочитайте текст и установите соответствие между терминами, используемым в фармаконадзоре и их характеристикой

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Термин		Характеристика
А	основные данные о лекарственном средстве держателя регистрационного удостоверения	1	намеренное ненадлежащее применение лекарственного препарата, не соответствующее условиям, установленным при регистрации лекарственного препарата
Б	ошибка применения лекарственного препарата	2	применение лекарственного препарата за 1 прием либо кумулятивно в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную дозу в соответствии с действующей общей характеристикой лекарственного препарата
В	неправильное применение лекарственного	3	документ, разработанный держателем регистрационного удостоверения и содержащий информацию о безопасности, показаниях к применению, режиме дозирования,

19.

			препарата		фармакологических свойствах и другую информацию, касающуюся лекарственного препарата
	Г		передозировка	4	непреднамеренная ошибка в процессе применения лекарственного препарата, которая привела или могла привести к причинению вреда пациенту
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
	А	Б	В	Г	
	20.	Прочитайте текст и установите соответствие между разделами мастер-файла системы фармаконадзора и их характеристикой. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Раздел мастер-файла системы фармаконадзора		Характеристика
		А	о компьютеризированных системах и базах данных	1	должно быть описано расположение, функциональные возможности и ответственность за эксплуатацию компьютеризированных систем и баз данных, используемых для получения, верификации, представления информации о безопасности и оценки их соответствия поставленным задачам
		Б	о процессах	2	должен включать в себя подтверждение непрерывного проведения мониторинга функционирования системы фармаконадзора, включая контроль основных результатов, а также описание методов мониторинга
		В	о функционировании системы фармаконадзора	3	должна быть описана имеющаяся документация по письменным стандартным процедурам, типы данных и способ ведения записей
		Г	об организационной структуре держателя регистрационного удостоверения	4	еткое представление о задействованных организациях, основных структурных подразделениях, занимающихся фармаконадзором, и взаимоотношениях между организациями и структурными подразделениями, имеющими отношение к выполнению деятельности по фармаконадзору
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г
	Задания открытого типа				
	1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В чем заключается безопасность лекарственных средств?			

2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие подходы к обеспечению качества и безопасности ЛС существуют в настоящее время?
3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что является основными задачами фармаконадзора??
4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что является элементами фармаконадзора?
5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что послужило причиной развития фармаконадзора?
6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В чем заключается деятельность Всемирной организации здравоохранения в сфере фармаконадзора?
7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что охватывает сфера деятельности в рамках фармаконадзора?
8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Как устроена система фармаконадзора в Европейском союзе?
9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как организовывалась система фармаконадзор в Российской Федерации?
10	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Зачем разрабатывается мастер-файл системы фармаконадзора?
11	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие элементы должен содержать мастер-файл системы фармаконадзора?
12	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как может быть организован фармаконадзор у держателя регистрационного удостоверения?
13	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В чем заключаются обязанности уполномоченного лица по фармаконадзору?
14	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие услуги по фармаконадзору можно передать на аутсорсинг?
15	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что включает в себя система менеджмента качества по фармаконадзору?
16	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что является целями системы качества в системе фармаконадзора?
17	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие существуют этапы внедрения системы качества в системе фармаконадзора?
18	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие подходы к документообороту применяются в фармаконадзоре?
19	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие примеры стандартных операционных процедур можно привести в фармаконадзоре?
20	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ:

		Как должна быть организована работа с бумажным архивом?
21	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Как должна быть организована работа с электронным архивом?	
22	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие виды аудита можно выделить согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора?	
23	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что может быть включено в программы аудита фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения?	
24	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Как можно классифицировать инспекции системы фармаконадзора?	
25	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие процессы фармаконадзора можно автоматизировать?	

<p>УК 4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p> <p>ОПК 4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> <p>ПК 2 Способен к управлению работами</p>		Задания закрытого типа			
	1.	Прочитайте текст и установите соответствие между терминами, используемым в фармаконадзоре и их характеристикой К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Термин		Характеристика
		А	Нежелательная реакция	1	нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
	Б	Непредвиденная нежелательная реакция	2	любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением	
	В	Серьезная	3	непреднамеренная неблагоприятная	

фармацевтической системы качества производства лекарственных средств		нежелательная реакция		реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата								
	Г	Нежелательное явление	4	нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:												
<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г									
2.	Прочитайте текст и установите соответствие между типами нежелательных реакций и их примерами К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:											
		Тип нежелательной реакции		Пример								
	А	Тип А – избыточные (усиленные) фармакологические эффекты	1	Гиперчувствительность (иммунологическая)								
	Б	Тип В – дозозависимые	2	гепатотоксичность высоких доз парацетамола								
	В	Тип С – НР вследствие длительной терапии	3	Канцерогенность								
Г	Тип D – отсроченные эффекты.	4	Эффекты подавления выработки гормонов									

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между типами нежелательных реакций и их примерами

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Тип нежелательной реакции		Пример
3. А	Тип А – избыточные (усиленные) фармакологические эффекты	1	тератогенность
Б	Тип В – дозозависимые	2	Синдром отмены
В	Тип С – НР вследствие длительной терапии	3	Лекарственная непереносимость
Г	Тип D – отсроченные эффекты.	4	дисбактериоз при использовании антибиотиков

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления неблагоприятных лекарственных реакций и их характеристикой

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

4.	Методы выявления неблагоприятных лекарственных реакций		Характеристика
А	Метод стимулированных сообщений	1	основан на учете назначений ЛП пациентам, он учитывает все медицинские явления на

			фоне приема ЛП
Б	Метод активного мониторингования НР	2	в 1 или в нескольких стационарах учитывают всю необходимую информацию (медицинскую и демографическую) от всех пациентов, проводится учет всех назначаемых ЛП, и всех подозреваемых НР
В	Метод когортного исследования	3	Основан на акцентировании внимания врачей, провизоров и пациентов на информации о ЛС и ориентировании на мониторинг его безопасности
Г	Метод мониторинга выписанных рецептов	4	позволяет определить частоту НР, сравнить частоту НР при различных заболеваниях, оценить степень абсолютного риска развития НР в двух группах пациентов (в 1-й группе получают ЛП, во 2-й группе – не получают)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

5.

Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления неблагоприятных лекарственных реакций и их характеристикой

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

Методы выявления неблагоприятных лекарственных реакций		Характеристика
А	Метод учета всех медицинских	1
		добровольное или законодательно оговоренное

	записей о больном		информирование медицинскими и фармацевтическими работниками регуляторных органов о выявленных случаях НР
Б	Метод исследования типа «случай-контроль»	2	основан на принципе «связи записей: учете всех медицинских записей о конкретном человеке – всех показаний и назначаемых ЛП, сопутствующей патологии и ее исходах на протяжении всей его жизни
В	Метод мета-анализа	3	анализ и суммирование результатов опубликованных данных, полученных в нескольких специальных исследованиях, посвященных определению эффективности ЛП, выявлению ННР или определению частоты их развития
Г	Метод спонтанных сообщений	4	позволяет оценить влияние ЛП на заболевание (или НР) с группой сравнения и относительный риск

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между преимуществами и недостатками метода спонтанных сообщений.

6. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Характеристика		Оценка
А	получение информации обо	1	Преимущество

	всех ЛП, находящихся в обращении		
Б	трудность интерпретации полученных данных из-за неполных и неточных сведений	2	Недостаток
В	выявление очень редких и непредвиденных реакций		
Г	невозможно выявить отсроченные реакции		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	...

7. Прочитайте текст и установите соответствие степенями достоверности причинно-следственной связи «лекарство- НПР» и их характеристиками.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство- НПР»		Характеристика
А	Определенная	1	клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей связаны по времени с приемом ЛП, вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и которые уменьшаются с отменой препарата
Б	Вероятная	2	клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей связаны по времени с приемом ЛП, их можно

				объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других ЛП и влиянием химических соединений
	В	Возможная	3	клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом ЛП, присутствуют другие факторы, которые могут быть причиной их возникновения
	Г	Сомнительная	4	клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают в период приема препарата, не могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
	А	Б	В	Г
8.	Прочитайте текст и установите соответствие между фактором риска и типом развития неблагоприятных побочных реакций.			
	К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
	Факторы/группы риска развития НПР		Тип реакции	
А	Крайние возрастные группы: дети (особенно новорожденные), больные пожилого и старческого возраста	1	Тип А – избыточные (усиленные) фармакологические эффекты	

Б	Пациенты с atopическими заболеваниями: atopическая форма бронхиальной астмы	2	Тип В – дозозависимые
В	Применение белковых препаратов		
Г	Пациенты с заболеваниями печени или почек		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

9. Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления и типом нежелательной реакции.

	Методы выявления нежелательных реакций		Типы нежелательной реакции
А	Метод учета записей о больном	1	Тип А
Б	Клинические исследования	2	Тип В
В	Анализ заболеваемости и потребления ЛП	3	Тип С
Г	Мониторинг выписываемых рецептов	4	Тип D

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

10. Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления нежелательных реакций (НР) и их преимуществами.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Метод выявления НР		Преимущества
А	Метод учета всех медицинских	1	простота, экономическая доступность, осуществление

		записей о больном		фармаконадзора в течение всего периода обращения ЛП на фармацевтическом рынке								
	Б	Метод исследования типа «случай-контроль»	2	позволяет выявить отсроченные НР и непредвиденные НР, внезапные летальные исходы								
	В	Метод мета-анализа	3	относительно недорогостоящий и мало продолжительный, позволяет выявлять относительный риск, позволяет выявлять и изучать редкие НР и серьезные НР								
	Г	Метод спонтанных сообщений	4	метод позволяет выявить причины вариабельности результатов различных исследований, высокая статистическая достоверность результатов исследования								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:												
<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г									
11	Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления нежелательных реакций (НР) и их преимуществами.											
	К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:											
		Метод выявления НР		Преимущества								
А	Метод стимулированных сообщений	1	учет влияния всех принимаемых ЛП, возможность применения клинических критериев для отбора									
Б	Метод активного мониторинга НР	2	позволяет выявить риск возникновения и частоту НР, абсолютный и относительный риск, факторы риска и взаимодействия, одновременно многие НР.									

В	Метод когортного исследования	3	экономическая доступность, выявление неизвестных эффектов ЛП, выявление непредвиденных НР, выявление летальных исходов, выявление влияния на беременность
Г	Метод мониторинга выписанных рецептов	4	простота, возможность быстрого выявления редких НР, охват большого числа пациентов (амбулаторных и стационарных), принимающих другие ЛП

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12

Прочитайте текст и установите соответствие между терминами и их определениями:

	Термин		Определение
А	идентифицированный риск	1	недостаток сведений о безопасности или об особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми
Б	потенциальный риск	2	воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения как профессиональной деятельности, так и иной деятельности
В	отсутствующая информация	3	нежелательное последствие

			фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, которая надлежащим образом не была подтверждена
Г	воздействие, связанное с родом занятий	4	нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получены достаточные доказательства наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

13

Прочитайте текст и установите соответствие между разделами периодического отчёта по безопасности и их содержанием:

	Раздел периодического отчёта по безопасности		Содержание
А	Введение	1	Информация о регистрационных удостоверениях, сроке их действия, отличия в зарегистрированных показаниях
Б	Регистрационный статус ЛП в мире	2	отказ в продлении регистрационного

			удостоверения, приостановка или отзыв регистрационного удостоверения
В	Меры, принятые за отчетный период, в связи с поступившими данными по безопасности ЛП	3	Механизм действия, показания к применению краткое описание популяций, которые получают лечение с назначением лекарственного препарата или были включены в клинические исследования
Г	Изменения, внесенные в справочную информацию по безопасности лекарственного препарата	4	перечисляется информация обо всех существенных изменениях, внесенных в справочную информацию по безопасности ЛП за отчетный период

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

14

Прочитайте текст и установите соответствие между разделами периодического отчёта по безопасности и их содержанием:

	Раздел периодического отчёта по безопасности		Содержание
А	Оценка числа пациентов, подвергшихся воздействию лекарственного препарата	1	информация по серьезным нежелательным явлениям, выявленным в ходе клинических исследований
Б	Обобщенные табличные данные	2	Информация из публикаций регуляторных агентств
В	Данные научной медицинской	3	потенциально важные данные по безопасности и

	литературы		эффективности, которые были получены после даты окончания сбора данных, но в период подготовки ПООБ
Г	Важная информация, полученная после завершения подготовки ПООБ	4	Данные о потреблении лекарственного препарата за отчетный и пострегистрационный периоды

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

15

Прочитайте текст и установите соответствие между разделами периодического отчёта по безопасности и их содержанием:

	Раздел периодического отчёта по безопасности		Содержание
А	Обзор сигналов: новые, рассматриваемые и завершенные	1	Данные о распространенности заболеваний, при которых применяется ЛП, и важные альтернативы терапии
Б	Сигналы и оценка риска	2	данные по рассматриваемым сигналам безопасности, а также сигналам, рассмотрение которых завершено
В	Оценка пользы	3	приводится информация по безопасности, характеристика рисков
Г	Интегрированный анализ соотношения «польза-риск» по одобренным показаниям	4	Подтверждение эффективности ЛП по показаниям, указанным в ИМП/ОХЛП/ЛВ, данные по эффективности, полученные за отчетный период, применение off-label

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между характеристиками риска и их содержанием:

	Характеристика риска		Содержание
А	частота	1	Симптомы проявления риска у пациента
Б	влияние на общественное здоровье	2	Чем опасен риск для общественного здоровья
В	влияние на пациента	3	данные клинических исследований, указывается в ИМП, ОХЛП
Г	период риска	4	в какой срок возникает риск (во время приема ЛП или после окончания приема)

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между разделами плана управления рисками и их содержанием:

	Раздел плана управления рисками		Содержание
А	Обзорная информация по лекарственному препарату	1	мероприятия по минимизации рисков необходимы в отношении каждой проблемы по безопасности
Б	Спецификация по безопасности	2	Наименование, форма выпуска, краткое описание лекарственного препарата,
В	План по фармаконадзору	3	краткий обзор профиля безопасности лекарственного

			препарата с выделением тех аспектов безопасности, которые требуют дальнейших действий по управлению рисками
Г	Меры минимизации рисков	4	представление обзора и обоснование запланированных держателем регистрационного удостоверения действий по дальнейшей характеристике проблем по безопасности

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

18

Прочитайте текст и установите соответствие между разделами плана управления рисками и модулями регистрационного досье лекарственного препарата:

	Раздел плана управления рисками		Модуль регистрационного досье
А	часть I «Обзорная информация по лекарственному препарату»	1	модуль 2.5 «Обзор клинических данных»; модуль 2.7 «Резюме клинических данных»
Б	часть II, модуль CI «Эпидемиология показаний по целевым популяциям»	2	модуль 2.3 «Общее резюме по качеству», модуль 3 «Качество»
В	часть III «План по фармаконадзору»	3	модуль 2.5 «Обзор клинических данных»
Г	часть V 2Меры минимизации рисков применения лекарственного		

препарата
(включая оценку
эффективности
мер минимизации
рисков)»

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между примерами и видами мер минимизации рисков при применении лекарственного препарата лекарственного препарата:

	Пример мер минимизации рисков		Вид мер минимизации рисков
А	материалы для пациентов	1	Рутинные
Б	инструкция по медицинскому применению	2	Дополнительные
В	отзыв препарата с рынка		
Г	регуляторный статус		

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие между примерами и видами мер минимизации рисков при применении лекарственного препарата лекарственного препарата:

	Пример мер минимизации рисков		Вид мер минимизации рисков
А	размеры упаковки	1	Рутинные
Б	материалы для специалистов здравоохранения	2	Дополнительные

	В	сертификационные программы для врачей										
	Г	разграничение различных дозировок с использованием цветowych кодов										
<p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г									

	Задания открытого типа			
1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать нежелательные реакции по типу реакции?			
2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать нежелательные реакции с позиции прогнозируемости?			
3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать нежелательные реакции по клиническим исходам?			
4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что является факторами риска развития неблагоприятных лекарственных реакций?			
5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В какие сроки необходимо предоставить информацию о серьезных нежелательных реакциях, выявленных в ходе клинических исследований?			
6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств?			
7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие задачи выполняют пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств?			
8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как выглядит алгоритм проведения пострегистрационного исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств?			
9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие разделы должен содержать протокол пострегистрационного исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств?			
10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие методы используют для выявления неблагоприятных лекарственных реакций?			
11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ			

	Какие этапы проводят при обработке спонтанных сообщений?
12	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какую минимальную информацию должно содержать сообщение о нежелательной реакции?
13	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В чем заключается деятельность международной базы данных о неблагоприятных лекарственных реакциях Vigibase?
14	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство- НПР» на основе критериев ВОЗ?
15	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какую информацию должен передать пациент при возникновении у него нежелательной реакции?
16	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Для каких целей составляется периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата?
17	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие разделы должен иметь периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора?
18	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие источники используются при подготовке ПООБ?
19	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: С какой периодичностью подается периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата в регуляторный орган?
20	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие цели имеет создание Медицинского словаря терминологии регулятивной деятельности (MedDRA)?
21	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ По каким параметрам описывают риски лекарственных препаратов при составлении периодически обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата
22	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие методы используют при оценке «Польза-Риск» лекарственного препарата?
23	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: В каких случаях в регуляторный орган предоставляется план управления рисками?
24	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Из каких разделов состоит план управления рисками лекарственного препарата?
25	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какую обзорную информацию по лекарственному препарату необходимо предоставить в Части I Плана управления рисками?
26	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что относится к рутинным мерам минимизации рисков?
27	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ:

	Что относится к дополнительным мерам минимизации рисков?
28	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие меры могут использоваться в программе контролируемого доступа?
29	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Зачем применяют дополнительный мониторинг в отношении лекарственного препарата?
30	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: По каким причинам может быть приостановлено обращение лекарственного препарата?
31	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие требования предъявляются по срочному представлению иной информации по безопасности лекарственного средства
32	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: С помощью каких методов выявляют сигналы в фармаконадзоре?
33	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что включает в себя процесс обработки сигналов?
34	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что такое валидация сигнала в фармаконадзоре?
35	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие факторы учитываются в процессе выделения приоритетных сигналов?