

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**  
**ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ**  
**ОРГАНИЗАЦИЙ**

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия  
(код, наименование)

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород  
2025

### 1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Правовые основы деятельности фармацевтических организаций» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Правовые основы деятельности фармацевтических организаций». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

### 2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Правовые основы деятельности фармацевтических организаций» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1.	Тестовое задание	Оценочное средство в системе стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний обучающегося: задания с выбором нескольких ответов; задания на сопоставление; задания на дополнение; задания с развернутым ответом	Фонд тестовых заданий

### 3. Перечень компетенций с указанием видов контроля, разделов дисциплины и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Виды контроля	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6	Текущий	Раздел 1. Государственное регулирование предпринимательской деятельности в сфере обращения ЛС Раздел 2. Трудовые отношения и юридическая ответственность субъекта обращения ЛС. Раздел 3. Фармаконадзор	Тестовые задания
УК-2 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6	Промежуточный	Раздел 1. Государственное регулирование предпринимательской деятельности в сфере обращения ЛС Раздел 2. Трудовые отношения и юридическая ответственность субъекта обращения ЛС. Раздел 3. Фармаконадзор	Тестовые задания

### 4. Содержание оценочных средств для текущего контроля

Текущий контроль осуществляется при проведении занятий в форме решения тестовых заданий.

4.1. Тестовые задания для оценки компетенций: УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6

№ п/п	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	<p>СРОК ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 20 рабочих дней</li> <li>2) 30 рабочих дней</li> <li>3) 40 рабочих дней</li> <li>4) 60 рабочих дней</li> </ul>	2
2.	<p>ПРАВОСПОСОБНОСТЬ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА (ЮЛ) ВОЗНИКАЕТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) в момент подписания решения о создании ЮЛ</li> <li>2) в момент получения разрешения на создание ЮЛ</li> <li>3) в момент государственной регистрации ЮЛ</li> </ul>	3
3.	<p>МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО УЧАСТНИКОВ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 50 человек</li> <li>2) 100 человек</li> <li>3) 150 человек</li> </ul>	1
4.	<p>ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО (ЮЛ) ОТВЕЧАЕТ ПО СВОИМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) всем принадлежащим ЮЛ имуществом</li> <li>2) всем принадлежащим его учредителям имуществом</li> <li>3) всем принадлежащим ЮЛ и его учредителям имуществом</li> </ul>	1
5.	<p>РЕОРГАНИЗАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА (ЮЛ) ВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) прекращение ЮЛ с правопреемством</li> <li>2) прекращение ЮЛ без правопреемства</li> </ul>	1
6.	<p>ЛИКВИДАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА (ЮЛ) ВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) прекращение ЮЛ с правопреемством</li> <li>2) прекращение ЮЛ без правопреемства</li> </ul>	2
7.	<p>ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МОЖЕТ БЫТЬ УТВЕРЖДЕНО:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) одним лицом</li> <li>2) двумя и более лицами</li> <li>3) неограниченным числом лиц</li> </ul>	1,2

8.	<p>КАЖДОЕ ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, ДЕЙСТВУЮЩЕЕ В ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ФОРМЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ДОЛЖНО ИМЕТЬ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) одно полное фирменное наименование</li> <li>2) одно сокращенное фирменное наименование</li> <li>3) одно полное фирменное наименование и одно сокращенное фирменное наименование</li> </ol>	3
9.	<p>КАКОЙ ВИД АДМИНИСТРАТИВНОГО НАКАЗАНИЯ НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Предупреждение</li> <li>2) Административный штраф</li> <li>3) Конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения</li> <li>4) Обязательные работы</li> <li>5) Административное приостановление деятельности</li> </ol>	4
10.	<p>КАКОЙ ВИД АДМИНИСТРАТИВНОГО НАКАЗАНИЯ ПРИМЕНЯЕТСЯ ТОЛЬКО В АДМИНИСТРАТИВНОМ ПОРЯДКЕ?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Административный штраф</li> <li>2) Конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения</li> <li>3) Обязательные работы</li> <li>4) Административное приостановление деятельности</li> <li>5) Административный арест</li> </ol>	1
11.	<p>ФУНКЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ, НАПРАВЛЕННАЯ НА ПОБУЖДЕНИЕ СЕБЯ И ДРУГИХ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЛИЧНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ЦЕЛЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ, НАЗЫВАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) контроль</li> <li>2) мотивация</li> <li>3) координация</li> <li>4) организация</li> <li>5) планирование</li> </ol>	2
12.	<p>ПРОЦЕСС ОБМЕНА ИНФОРМАЦИЕЙ МЕЖДУ ЧЛЕНАМИ ОРГАНИЗАЦИИ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) делегирование</li> <li>2) субординация</li> <li>3) координация</li> <li>4) управление</li> <li>5) межличностные коммуникации</li> </ol>	5
13.	<p>ОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ СТРУКТУРНЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ ОДНОГО УРОВНЯ ИЛИ РАЗНЫХ УРОВНЕЙ В ПОРЯДКЕ</p>	3

	<p>СОГЛАСОВАНИЯ ИХ СОВМЕСТНЫХ ДЕЙСТВИЙ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) делегирование</li> <li>2) субординация</li> <li>3) координация</li> <li>4) управление</li> <li>5) межличностные коммуникации</li> </ol>	
14.	<p>СОГЛАСНО ТЕОРИИ МОТИВАЦИИ, СТИМУЛЫ ПО СОДЕРЖАНИЮ МОГУТ БЫТЬ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) стратегическими и тактическими</li> <li>2) экономическими и неэкономическими</li> <li>3) реальными и потенциальными</li> <li>4) положительными и отрицательными</li> <li>5) личными и общественными</li> </ol>	2
15.	<p>К СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИМ МЕТОДАМ УПРАВЛЕНИЯ ОТНОСИТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) распоряительство</li> <li>2) инструктирование</li> <li>3) оценка труда</li> <li>4) моральное стимулирование</li> <li>5) формирование трудового коллектива</li> </ol>	4,5
16.	<p>ФУНКЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ УЧЕТ, АНАЛИЗ, А ТАКЖЕ СЛУЖАЩАЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ В ПРОЦЕССЕ УПРАВЛЕНИЯ, НАЗЫВАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) контроль</li> <li>2) мотивация</li> <li>3) координация</li> <li>4) организация</li> <li>5) планирование</li> </ol>	1
17.	<p>ФУНКЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ, НАПРАВЛЕННАЯ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОГЛАСОВАННОСТИ МЕЖДУ ЛЮДЬМИ В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ СОВМЕСТНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НАЗЫВАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) контроль</li> <li>2) мотивация</li> <li>3) координация</li> <li>4) организация</li> <li>5) планирование</li> </ol>	3
18.	<p>СПОСОБНОСТЬ ОКАЗЫВАТЬ ВЛИЯНИЕ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ЛИЧНОСТИ И ГРУППЫ, НАПРАВЛЯЯ ИХ УСИЛИЯ НА ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) лидерство</li> <li>2) харизма</li> <li>3) влияние</li> </ol>	1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>4) власть</li> <li>5) авторитет</li> </ul>	
19.	<p>ВЛАСТЬ, ПОСТРОЕННАЯ НА СИЛЕ ЛИЧНЫХ КАЧЕСТВ ИЛИ СПОСОБНОСТЕЙ ЛИДЕРА – ЭТО:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) лидерство</li> <li>2) харизма</li> <li>3) влияние</li> <li>4) власть</li> <li>5) авторитет</li> </ul>	2
20.	<p>ЛЮБОЕ ПОВЕДЕНИЕ ОДНОГО ИНДИВИДА, КОТОРОЕ ВНОСИТ ИЗМЕНЕНИЯ В ПОВЕДЕНИЕ, ОТНОШЕНИЯ, ОЩУЩЕНИЯ И Т.П. ДРУГОГО ИНДИВИДА – ЭТО:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) лидерство</li> <li>2) харизма</li> <li>3) влияние</li> <li>4) власть</li> <li>5) авторитет</li> </ul>	3
21	<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества</li> <li>2) специальные требования к организации складских помещений для лекарственных средств</li> <li>3) вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств</li> <li>4) затрагивают вопросы охраны окружающей среды</li> </ul>	1
22	<p>КАКОЙ ИЗ РАЗДЕЛОВ НЕ ОТНОСИТСЯ К РАЗДЕЛАМ ПРАВИЛ GMP?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) масштабирование</li> <li>2) персонал</li> <li>3) контроль качества</li> <li>4) производство</li> </ul>	1
23	<p>ПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЮЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) систему валидации производимой продукции</li> <li>2) организацию работы по Правилам GMP, в том числе в том числе систему мониторинга процессов и качества продукции, систему работы с отклонениями и изменениями, анализ со стороны руководства</li> <li>3) контроль качества выпускаемой продукции</li> <li>4) всё перечисленное выше</li> </ul>	4
24	<p>В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ ПОМЕЩЕНИЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов</li> </ul>	2

	<ul style="list-style-type: none"> <li>2) разных серий одного лекарственного препарата</li> <li>3) различных высоко активных лекарственных средств</li> <li>4) продукции, не являющейся лекарственными средствами</li> </ul>	
25	<p><b>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЯЮТ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) к промышленному производству</li> <li>2) к производству лекарственных средств, в том числе, для клинических исследований</li> <li>3) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов</li> <li>4) к фармацевтической разработке</li> </ul>	2
26	<p><b>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ЕАЭС – ЭТО:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) объекты, предназначенные для диагностики, излечения, ослабления симптомов, лечения или профилактики заболевания у человека или других животных; и объекты (за исключением продуктов питания), предназначенные для оказания влияния на структуру или функцию организма человека или других животных</li> <li>2) всякое вещество или комбинация веществ, заявленная как обладающая лечебными или профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека или всякое вещество, или комбинация веществ, применяемые у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия, или для постановки диагноза</li> <li>3) средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека</li> </ul>	3
27	<p><b>СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ — ЭТО:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) нормативный документ по качеству</li> <li>2) качество лекарственного средства</li> <li>3) критерии приемлемости</li> <li>4) спецификация</li> <li>5) критические стандарты качества</li> </ul>	2
28	<p><b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА, В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) всё перечисленное ниже</li> <li>2) управление знаниями о продукции и процессе ее производства осуществляется на протяжении всех стадий жизненного цикла продукции</li> <li>3) четкое определение ответственности и обязанностей руководителей</li> </ul>	1

	4) разработку и совершенствование лекарственных средств с учетом требований Правил GMP	
29	ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПУЩЕНО В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ПОСЛЕ: 1) окончания GCP 2) получения регистрационного удостоверения 3) выпуска промышленной серии препарата 4) после подтверждения уполномоченного лица	4
30	КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ? 1) требования к документации 2) требования к персоналу 3) требования к безопасности отходов 4) требования к производству лекарственных средств	3
31	КАКАЯ ИЗ ПРИВЕДЁННЫХ СИСТЕМ НЕ ОТНОСИТСЯ К ОСНОВНЫМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА? 1) система мониторинга процессов и качества продукта 2) система управления рисками 3) система управления корректирующими и предупреждающими действиями 4) система управления изменениями	2
32	СИСТЕМУ МОНИТОРИНГА ПРОЦЕССОВ И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ СТРОЯТ НА ОСНОВЕ: 1) использования управление рисками для качества при установлении стратегии контроля. 2) наличие инструментов для измерения и анализа параметров и свойств 3) изучения информации о качестве продукции, поступивших в виде обратной связи как от внутренних, так и от внешних источников 4) всё перечисленное выше	4
33	ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ ПО ПРОЦЕССУ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ СЛЕДУЮЩЕЕ СВОЙСТВО ЗАПИСИ: 1) прослеживаемость 2) разборчивость 3) внесение количественных данных только в системе СИ 4) правильность	3
34	СИСТЕМА САРА НАПРАВЛЕНА НА УСТРАНЕНИЕ: 1) причин выявленных и предполагаемых отклонений или несоответствий в производстве лекарственного средства 2) причин высокой стоимости продукции 3) причин нехватки персонала на отдельных операциях 4) причин сложностей внедрения системы 1С в действующее производство	1
35	ПРОВЕДЕНИЕ РАССЛЕДОВАНИЯ ОТКЛОНЕНИЙ ВКЛЮЧАЕТ В	4

	<p>СЕБЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) сбор материалов по отклонению</li> <li>2) анализа причин отклонения</li> <li>3) регистрацию отклонения</li> <li>4) Всё перечисленное выше</li> </ol>	
36	<p>ЕСЛИ ПРИ АНАЛИЗЕ ПРИЧИН ОТКЛОНЕНИЯ/НЕСООТВЕТСТВИЯ ИСТИННАЯ ПРИЧИНА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНА, ТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) следует идентифицировать наиболее вероятную причину</li> <li>2) следует остановить производство до выяснения коренной причины</li> <li>3) необходимо наказать руководителя расследования</li> <li>4) следует закрыть отклонение в следствии невозможности установить причину</li> </ol>	1
37	<p>ЧТО НЕ ВНОСЯТ В ТАБЛИЧНЫЙ ФОРМАТ ПЛАНА САРА?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) перечень необходимых действий</li> <li>2) ответственных исполнителей - должности и Ф.И.О. подразделений, в сферу деятельности которых входит выполнение запланированных действий</li> <li>3) предполагаемая ответственность за невыполнение плана</li> <li>4) срок выполнения запланированных действий</li> </ol>	3
38	<p>РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ПЛАНА САРА ОЦЕНИВАЮТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) сразу после выполнения плана</li> <li>2) от года до более длительных сроков</li> <li>3) не оценивают при отсутствии отклонений</li> </ol>	2
39	<p>ЧТО В ПЕРЕЧНЕ СОБЫТИЙ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ НЕСООТВЕТСТВИЕМ?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) отклонение показателей качества продукта от требований спецификации</li> <li>2) неисправность оборудования</li> <li>3) внесение изменений в регистрационное досье</li> <li>4) отклонение от СОП или методики</li> </ol>	3
40	<p>К КРИТИЧЕСКИМ СТАДИЯМ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА НЕ ОТНОСЯТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) асептический розлив препарата в ампулы</li> <li>2) стерилизация материалов первичной упаковки</li> <li>3) маркировка готового продукта</li> <li>4) планировка комнаты приёма пищи производственного персонала</li> </ol>	4
41	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ФАРМАКОНАДЗОР» (PHARMACOVIGILANCE)» - ЭТО</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов</li> <li>2) система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза - риск" лекарственных</li> </ol>	1

	<p>препаратов, для разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском</p> <p>3) процесс передачи в установленной форме информации о нежелательных реакциях в уполномоченные органы</p>	
42	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ВАЛИДИРОВАННЫЙ СИГНАЛ» - ЭТО</p> <p>1) сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения наличия новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия, и, следовательно, определена необходимость осуществления комплекса дальнейших действий по оценке сигнала</p> <p>2) сигнал, оценка которого была завершена в отчетный период составления периодического обновляемого отчета по безопасности.</p> <p>3) любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении/приеме лекарственного препарата</p>	1
43	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «МЕЖДУНАРОДНАЯ ДАТА ОДОБРЕНИЯ РАЗРАБАТЫВАЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (МДОРЛС) (DEVELOPMENT INTERNATIONAL BIRTH DATE (DIBD))» - ЭТО</p> <p>1) дата первого одобрения (или авторизации) проведения интервенционного клинического исследования в любой стране мира</p> <p>2) дата первой регистрации (одобрения к применению) в любой стране мира лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество</p>	1
44	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «МЕЖДУНАРОДНАЯ ДАТА РЕГИСТРАЦИИ (МДР) (INTERNATIONAL BIRTH DATE (IBD))» - ЭТО</p> <p>1) дата первого одобрения (или авторизации) для проведения интервенционного клинического исследования/испытания в любой из стран мира</p> <p>2) дата первой регистрации (одобрения к применению) в любом государстве лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество</p>	2
45	СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ	1

	<p><b>ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (ADVERSE REACTION)» - ЭТО</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата</li> <li>2) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением</li> <li>3) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата</li> </ol>	
--	--	--

### 5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

5.1 Перечень тестовых заданий, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: тесты по разделам дисциплине.

5.1.1 Тестовые задания к зачёту по дисциплине Правовые основы деятельности фармацевтической организации:

Тестовое задание	Код компетенции (согласно РПД)
<p><b>СРОК ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 20 рабочих дней</li> <li>2) 30 рабочих дней</li> <li>3) 40 рабочих дней</li> <li>4) 60 рабочих дней</li> </ol>	<p>УК-2, ПУК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6</p>
<p><b>ПРАВОСПОСОБНОСТЬ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА (ЮЛ) ВОЗНИКАЕТ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) в момент подписания решения о создании ЮЛ</li> <li>2) в момент получения разрешения на создание ЮЛ</li> <li>3) в момент государственной регистрации ЮЛ</li> </ol>	
<p><b>МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО УЧАСТНИКОВ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 50 человек</li> <li>2) 100 человек</li> <li>3) 150 человек</li> </ol>	
<p><b>ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО (ЮЛ) ОТВЕЧАЕТ ПО СВОИМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ:</b></p>	

<ol style="list-style-type: none"><li>1) всем принадлежащим ЮЛ имуществом</li><li>2) всем принадлежащим его учредителям имуществом</li><li>3) всем принадлежащим ЮЛ и его учредителям имуществом</li></ol>
<p>РЕОРГАНИЗАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА (ЮЛ) ВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) прекращение ЮЛ с правопреемством</li><li>2) прекращение ЮЛ без правопреемства</li></ol>
<p>ЛИКВИДАЦИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА (ЮЛ) ВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) прекращение ЮЛ с правопреемством</li><li>2) прекращение ЮЛ без правопреемства</li></ol>
<p>ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МОЖЕТ БЫТЬ УТВЕРЖДЕНО:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) одним лицом</li><li>2) двумя и более лицами</li><li>3) неограниченным числом лиц</li></ol>
<p>КАЖДОЕ ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, ДЕЙСТВУЮЩЕЕ В ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ФОРМЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ДОЛЖНО ИМЕТЬ:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) одно полное фирменное наименование</li><li>2) одно сокращенное фирменное наименование</li><li>3) одно полное фирменное наименование и одно сокращенное фирменное наименование</li></ol>
<p>КАКОЙ ВИД АДМИНИСТРАТИВНОГО НАКАЗАНИЯ НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ?</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Предупреждение</li><li>2) Административный штраф</li><li>3) Конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения</li><li>4) Обязательные работы</li><li>5) Административное приостановление деятельности</li></ol>
<p>КАКОЙ ВИД АДМИНИСТРАТИВНОГО НАКАЗАНИЯ ПРИМЕНЯЕТСЯ ТОЛЬКО В АДМИНИСТРАТИВНОМ ПОРЯДКЕ?</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Административный штраф</li><li>2) Конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения</li><li>3) Обязательные работы</li><li>4) Административное приостановление деятельности</li><li>5) Административный арест</li></ol>
<p>ФУНКЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ, НАПРАВЛЕННАЯ НА ПОБУЖДЕНИЕ СЕБЯ</p>

И ДРУГИХ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЛИЧНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ЦЕЛЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ, НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) контроль
- 2) мотивация
- 3) координация
- 4) организация
- 5) планирование

ПРОЦЕСС ОБМЕНА ИНФОРМАЦИЕЙ МЕЖДУ ЧЛЕНАМИ ОРГАНИЗАЦИИ – ЭТО:

- 1) делегирование
- 2) субординация
- 3) координация
- 4) управление
- 5) межличностные коммуникации

ОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ СТРУКТУРНЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ ОДНОГО УРОВНЯ ИЛИ РАЗНЫХ УРОВНЕЙ В ПОРЯДКЕ СОГЛАСОВАНИЯ ИХ СОВМЕСТНЫХ ДЕЙСТВИЙ – ЭТО:

- 1) делегирование
- 2) субординация
- 3) координация
- 4) управление
- 5) межличностные коммуникации

СОГЛАСНО ТЕОРИИ МОТИВАЦИИ, СТИМУЛЫ ПО СОДЕРЖАНИЮ МОГУТ БЫТЬ:

- 1) стратегическими и тактическими
- 2) экономическими и неэкономическими
- 3) реальными и потенциальными
- 4) положительными и отрицательными
- 5) личными и общественными

К СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИМ МЕТОДАМ УПРАВЛЕНИЯ ОТНОСИТСЯ:

- 1) распорядительство
- 2) инструктирование
- 3) оценка труда
- 4) моральное стимулирование
- 5) формирование трудового коллектива

ФУНКЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ УЧЕТ, АНАЛИЗ, А ТАКЖЕ СЛУЖАЩАЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ В ПРОЦЕССЕ УПРАВЛЕНИЯ, НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) контроль
- 2) мотивация
- 3) координация
- 4) организация

5) планирование
<p>ФУНКЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ, НАПРАВЛЕННАЯ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОГЛАСОВАННОСТИ МЕЖДУ ЛЮДЬМИ В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ СОВМЕСТНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НАЗЫВАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) контроль</li> <li>2) мотивация</li> <li>3) координация</li> <li>4) организация</li> <li>5) планирование</li> </ol>
<p>СПОСОБНОСТЬ ОКАЗЫВАТЬ ВЛИЯНИЕ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ЛИЧНОСТИ И ГРУППЫ, НАПРАВЛЯЯ ИХ УСИЛИЯ НА ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) лидерство</li> <li>2) харизма</li> <li>3) влияние</li> <li>4) власть</li> <li>5) авторитет</li> </ol>
<p>ВЛАСТЬ, ПОСТРОЕННАЯ НА СИЛЕ ЛИЧНЫХ КАЧЕСТВ ИЛИ СПОСОБНОСТЕЙ ЛИДЕРА – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) лидерство</li> <li>2) харизма</li> <li>3) влияние</li> <li>4) власть</li> <li>5) авторитет</li> </ol>
<p>ЛЮБОЕ ПОВЕДЕНИЕ ОДНОГО ИНДИВИДА, КОТОРОЕ ВНОСИТ ИЗМЕНЕНИЯ В ПОВЕДЕНИЕ, ОТНОШЕНИЯ, ОЩУЩЕНИЯ И Т.П. ДРУГОГО ИНДИВИДА – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) лидерство</li> <li>2) харизма</li> <li>3) влияние</li> <li>4) власть</li> <li>5) авторитет</li> </ol>
<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества</li> <li>2) специальные требования к организации складских помещений для лекарственных средств</li> <li>3) вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств</li> <li>4) затрагивают вопросы охраны окружающей среды</li> </ol>

КАКОЙ ИЗ РАЗДЕЛОВ НЕ ОТНОСИТСЯ К РАЗДЕЛАМ ПРАВИЛ GMP?

- 1) масштабирование
- 2) персонал
- 3) контроль качества
- 4) производство

ПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЮЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ:

- 1) систему валидации производимой продукции
- 2) организацию работы по Правилам GMP, в том числе в том числе систему мониторинга процессов и качества продукции, систему работы с отклонениями и изменениями, анализ со стороны руководства
- 3) контроль качества выпускаемой продукции
- 4) всё перечисленное выше

В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ ПОМЕЩЕНИЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО:

- 1) отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов
- 2) разных серий одного лекарственного препарата
- 3) различных высоко активных лекарственных средств
- 4) продукции, не являющейся лекарственными средствами

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЯЮТ:

- 1) к промышленному производству
- 2) к производству лекарственных средств, в том числе, для клинических исследований
- 3) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов
- 4) к фармацевтической разработке

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ЕАЭС – ЭТО:

- 1) объекты, предназначенные для диагностики, излечения, ослабления симптомов, лечения или профилактики заболевания у человека или других животных; и объекты (за исключением продуктов питания), предназначенные для оказания влияния на структуру или функцию организма человека или других животных
- 2) всякое вещество или комбинация веществ, заявленная как обладающая лечебными или профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека или всякое вещество, или комбинация веществ, применяемые у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия, или для постановки диагноза
- 3) средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического

либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека
<p>СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ — ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) нормативный документ по качеству</li> <li>2) качество лекарственного средства</li> <li>3) критерии приемлемости</li> <li>4) спецификация</li> <li>5) критические стандарты качества</li> </ol>
<p>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА, В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) всё перечисленное ниже</li> <li>2) управление знаниями о продукции и процессе ее производства осуществляется на протяжении всех стадий жизненного цикла продукции</li> <li>3) четкое определение ответственности и обязанностей руководителей</li> <li>4) разработку и совершенствование лекарственных средств с учетом требований Правил GMP</li> </ol>
<p>ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПУЩЕНО В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ПОСЛЕ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) окончания GCP</li> <li>2) получения регистрационного удостоверения</li> <li>3) выпуска промышленной серии препарата</li> <li>4) после подтверждения уполномоченного лица</li> </ol>
<p>КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) требования к документации</li> <li>2) требования к персоналу</li> <li>3) требования к безопасности отходов</li> <li>4) требования к производству лекарственных средств</li> </ol>
<p>КАКАЯ ИЗ ПРИВЕДЁННЫХ СИСТЕМ НЕ ОТНОСИТСЯ К ОСНОВНЫМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) система мониторинга процессов и качества продукта</li> <li>2) система управления рисками</li> <li>3) система управления корректирующими и предупреждающими действиями</li> <li>4) система управления изменениями</li> </ol>
<p>СИСТЕМУ МОНИТОРИНГА ПРОЦЕССОВ И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ СТРОЯТ НА ОСНОВЕ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) использования управление рисками для качества при установлении стратегии контроля.</li> <li>2) наличие инструментов для измерения и анализа параметров и свойств</li> </ol>

<ul style="list-style-type: none"> <li>3) изучения информации о качестве продукции, поступивших в виде обратной связи как от внутренних, так и от внешних источников</li> <li>4) всё перечисленное выше</li> </ul>
<p>ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ ПО ПРОЦЕССУ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ СЛЕДУЮЩЕЕ СВОЙСТВО ЗАПИСИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) прослеживаемость</li> <li>2) разборчивость</li> <li>3) внесение количественных данных только в системе СИ</li> <li>4) правильность</li> </ul>
<p>СИСТЕМА САРА НАПРАВЛЕНА НА УСТРАНЕНИЕ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) причин выявленных и предполагаемых отклонений или несоответствий в производстве лекарственного средства</li> <li>2) причин высокой стоимости продукции</li> <li>3) причин нехватки персонала на отдельных операциях</li> <li>4) причин сложностей внедрения системы ИС в действующее производство</li> </ul>
<p>ПРОВЕДЕНИЕ РАССЛЕДОВАНИЯ ОТКЛОНЕНИЙ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) сбор материалов по отклонению</li> <li>2) анализа причин отклонения</li> <li>3) регистрацию отклонения</li> <li>4) Всё перечисленное выше</li> </ul>
<p>ЕСЛИ ПРИ АНАЛИЗЕ ПРИЧИН ОТКЛОНЕНИЯ/НЕСООТВЕТСТВИЯ ИСТИННАЯ ПРИЧИНА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНА, ТО:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) следует идентифицировать наиболее вероятную причину</li> <li>2) следует остановить производство до выяснения коренной причины</li> <li>3) необходимо наказать руководителя расследования</li> <li>4) следует закрыть отклонение в следствии невозможности установить причину</li> </ul>
<p>ЧТО НЕ ВНОСЯТ В ТАБЛИЧНЫЙ ФОРМАТ ПЛАНА САРА?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) перечень необходимых действий</li> <li>2) ответственных исполнителей - должности и Ф.И.О. подразделений, в сферу деятельности которых входит выполнение запланированных действий</li> <li>3) предполагаемая ответственность за невыполнение плана</li> <li>4) срок выполнения запланированных действий</li> </ul>
<p>РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ПЛАНА САРА ОЦЕНИВАЮТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) сразу после выполнения плана</li> <li>2) от года до более длительных сроков</li> <li>3) не оценивают при отсутствии отклонений</li> </ul>
<p>ЧТО В ПЕРЕЧНЕ СОБЫТИЙ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ НЕСООТВЕТСТВИЕМ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) отклонение показателей качества продукта от требований спецификации</li> <li>2) неисправность оборудования</li> <li>3) внесение изменений в регистрационное досье</li> <li>4) отклонение от СОП или методики</li> </ul>

К КРИТИЧЕСКИМ СТАДИЯМ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА НЕ ОТНОСЯТ:

- 1) асептический розлив препарата в ампулы
- 2) стерилизация материалов первичной упаковки
- 3) маркировка готового продукта
- 4) планировка комнаты приёма пищи производственного персонала

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ФАРМАКОНАДЗОР" (PHARMACOVIGILANCE)» - ЭТО

- 1) вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- 2) система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов, для разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском
- 3) процесс передачи в установленной форме информации о нежелательных реакциях в уполномоченные органы

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ВАЛИДИРОВАННЫЙ СИГНАЛ» - ЭТО

- 1) сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения наличия новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия, и, следовательно, определена необходимость осуществления комплекса дальнейших действий по оценке сигнала
- 2) сигнал, оценка которого была завершена в отчетный период составления периодического обновляемого отчета по безопасности.
- 3) любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении/приеме лекарственного препарата

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «МЕЖДУНАРОДНАЯ ДАТА ОДОБРЕНИЯ РАЗРАБАТЫВАЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (МДОРЛС) (DEVELOPMENT INTERNATIONAL BIRTH DATE (DIBD))» - ЭТО

- 1) дата первого одобрения (или авторизации) проведения интервенционного клинического исследования в любой стране мира

- 2) дата первой регистрации (одобрения к применению) 5 в любой стране мира лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «МЕЖДУНАРОДНАЯ ДАТА РЕГИСТРАЦИИ (МДР) (INTERNATIONAL BIRTH DATE (IBD))» - ЭТО

- 1) дата первого одобрения (или авторизации) для проведения интервенционного клинического исследования/испытания в любой из стран мира
- 2) дата первой регистрации (одобрения к применению) в любом государстве лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (ADVERSE REACTION)» - ЭТО

- 1) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата
- 2) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением
- 3) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (UNEXPECTED ADVERSE REACTION)» - ЭТО

- 1) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного/исследуемого препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного/исследуемого препарата
- 2) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением
- 3) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ  
ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА  
«ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК (POTENTIAL RISK)» - ЭТО

- 1) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, которая надлежащим образом не была подтверждена
- 2) намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует одобренному в инструкции по медицинскому применению
- 3) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ  
ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА  
«СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (SERIOUS ADVERSE REACTION)» - ЭТО

- 1) нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни пациента, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития
- 2) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена
- 3) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ  
ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА  
«СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА (PHARMACOVIGILANCE SYSTEM)» - ЭТО

- 1) система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами в сфере фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов, для разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском
- 2) комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или

- минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности
- 3) организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «СИСТЕМА КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА (QUALITY SYSTEM OF A PHARMACOVIGILANCE SYSTEM)» - ЭТО

- 1) система, организуемая держателями регистрационных удостоверений и национальными регуляторными органами для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения польза-риск лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском
- 2) комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности
- 3) организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ЗАВЕРШЕННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ" (COMPLETED CLINICAL TRIAL)» - ЭТО

- 1) исследование, по которому подготовлен заключительный отчет о клиническом исследовании
- 2) исследование, в котором началось включение пациентов, даже если исследование приостановлено или его анализ завершен, но итоговый отчет о нем отсутствует

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ПРОДОЛЖАЮЩЕЕСЯ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ" (ONGOING CLINICAL TRIAL)» - ЭТО

- 1) исследование, по которому подготовлен заключительный отчет о клиническом исследовании
- 2) исследование, в котором началось включение пациентов, даже если исследование приостановлено или его анализ завершен, но итоговый отчет о нем отсутствует

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ

ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА  
"ОТКЛОНЕННЫЙ СИГНАЛ" (REFUTED SIGNAL) - ЭТО

- 1) сигнал, впервые выявленный в течение отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности, являющийся основанием для дальнейших действий или его оценки
- 2) валидированный сигнал, который по результатам последующей оценки был определен как ложный в связи с невозможностью подтверждения наличия причинно-следственной связи на текущий период времени
- 3) сигнал, для которого по результатам выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющиеся данные являются недостаточными для предположения о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи и, следовательно, дальнейший анализ сигнала не является обоснованным

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ  
ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА  
"НЕВАЛИДИРОВАННЫЙ СИГНАЛ" (NON-VALIDATED SIGNAL) - ЭТО

- 1) сигнал, впервые выявленный в течение отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности, являющийся основанием для дальнейших действий или его оценки
- 2) валидированный сигнал, который по результатам последующей оценки был определен как ложный в связи с невозможностью подтверждения наличия причинно-следственной связи на текущий период времени
- 3) сигнал, для которого по результатам выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющиеся данные являются недостаточными для предположения о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи и, следовательно, дальнейший анализ сигнала не является обоснованным

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ  
ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА  
"ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ РАЗРАБАТЫВАЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА" (DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)) -  
ЭТО

- 1) периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата, находящегося в разработке
  - 2) отчет для представления оценки соотношения "польза - риск" лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа
- подробное описание системы управления рисками

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ  
ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА  
"НОВЫЙ ВЫЯВЛЕННЫЙ СИГНАЛ" (NEWLY IDENTIFIED SIGNAL) -  
ЭТО

- 1) сигнал, впервые выявленный в течение отчетного периода

периодического обновляемого отчета по безопасности, являющийся основанием для дальнейших действий или его оценки

- 2) валидированный сигнал, который по результатам последующей оценки был определен как ложный в связи с невозможностью подтверждения наличия причинно-следственной связи на текущий период времени
- 3) сигнал, для которого по результатам выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющиеся данные являются недостаточными для предположения о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи и, следовательно, дальнейший анализ сигнала не является обоснованным

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО "ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОБНОВЛЯЕМЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ" (PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR)) - ЭТО

- 1) периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата, находящегося в разработке
- 2) отчет для представления оценки соотношения "польза - риск" лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа
- 3) подробное описание системы управления рисками

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО "ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ" (RISK MANAGEMENT PLAN) - ЭТО

- 1) периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата, находящегося в разработке
- 2) отчет для представления оценки соотношения "польза - риск" лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа
- 3) подробное описание системы управления рисками

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО "СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ" (RISK MANAGEMENT SYSTEM) - ЭТО

- 1) организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования
- 2) комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности этих действий и мероприятий
- 3) система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами в сфере фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля

безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов, для разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском

СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО "МАСТЕР-ФАЙЛ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА" (PHARMACOVIGILANCE SYSTEM MASTER FILE (PSMF)) – ЭТО

- 1) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах
- 2) характеристики системы качества, которые с определенной вероятностью приводят к достижению требуемых результатов или целей системы качества
- 3) результаты оценки соответствия фактов, полученных по результатам аудита, критериям аудита
- 4) описание направления действий, которые руководство вправе предпринять для исправления выявленных по результатам аудита недостатков, несоответствий и для минимизации слабых сторон систем управленческого контроля

МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДОЛЖНЫ ВКЛЮЧАТЬ:

- 1) обзор и анализ системы лицами, ответственными за управление системой
- 2) аудиты
- 3) контроль соответствия требованиям
- 4) инспекции
- 5) оценка эффективности принятых мер по минимизации риска и обеспечения безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов

В СЛУЧАЕ ЕСЛИ БАЗА ДАННЫХ СОДЕРЖИТ СРАВНИТЕЛЬНО НЕБОЛЬШОЕ ЧИСЛО СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ, ТО ДЛЯ АНАЛИЗА ВЕРОЯТНОЙ СВЯЗИ МЕЖДУ ЛЕКАРСТВОМ И ПОБОЧНЫМ ЭФФЕКТОМ ЛУЧШЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- 1) анализ диспропорциональности
- 2) логистическую регрессию
- 3) экспертную оценку содержимого спонтанных сообщений

ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФУНКЦИЮ ПО МОНИТОРИНГУ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

- 1) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

- 2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- 3) Федеральное медико-биологическое агентство.

ЕСЛИ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА ВОЗНИКАЮТ ПРИ ОТСУТСТВИИ ЧЕТКОЙ ВРЕМЕННОЙ СВЯЗИ С ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВА, А ТАКЖЕ ПРИСУТСТВУЮТ ДРУГИЕ ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ПРИЧИНОЙ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ, ТО В СООТВЕТСТВИИ С АЛГОРИТМОМ ВОЗ СВЯЗЬ «ЛЕКАРСТВО — ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ» МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНА КАК

- 1) вероятная;
- 2) возможная;
- 3) сомнительная;
- 4) условная.

ЕСЛИ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА СВЯЗАНЫ ПО ВРЕМЕНИ С ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВА, ВРЯД ЛИ ИМЕЮТ ОТНОШЕНИЕ К СОПУТСТВУЮЩИМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ ИЛИ ДРУГИМ ФАКТОРАМ, И РЕГРЕССИРУЮТ С ОТМЕНОЙ ПРЕПАРАТА, НО ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ НА ЕГО ПОВТОРНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ НЕИЗВЕСТНА, ТО В СООТВЕТСТВИИ С АЛГОРИТМОМ ВОЗ СВЯЗЬ «ЛЕКАРСТВО — ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ» МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНА КАК

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

ЕСЛИ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА СВЯЗАНЫ ПО ВРЕМЕНИ С ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА, НО ИХ МОЖНО ОБЪЯСНИТЬ НАЛИЧИЕМ СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ИЛИ ПРИЕМОМ ДРУГИХ ЛЕКАРСТВ, А, КРОМЕ ТОГО, ИНФОРМАЦИЯ О РЕАКЦИИ НА ОТМЕНУ ЛЕКАРСТВА НЕЯСНАЯ, ТО В СООТВЕТСТВИИ С АЛГОРИТМОМ ВОЗ СВЯЗЬ «ЛЕКАРСТВО — ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ» МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНА КАК

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

НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ С МЕДИЦИНСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ СОБЫТИЕ, ВЫЯВЛЕННОЕ У ПАЦИЕНТА ПОСЛЕ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, КОТОРОЕ, ОДНАКО, МОЖЕТ И НЕ ИМЕТЬ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ С ЕГО ПРИМЕНЕНИЕМ, НАЗЫВАЕТСЯ

- 1) нежелательной реакцией;
- 2) нежелательным явлением;
- 3) непредвиденной реакцией;

4) побочным эффектом.
<p>ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕН КАК ЭФФЕКТ, ПОЯВЛЕНИЕ КОТОРОГО</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) не требует отмены препарата, эффект исчезает при снижении дозы;</li> <li>2) требует отмены препарата и специфического лечения в условиях стационара;</li> <li>3) угрожает жизни и продлевает нахождение в стационаре.</li> </ol>
<p>ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ, ВСТРЕЧАЮЩИЙСЯ В 0,1-1% СЛУЧАЕВ, МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕН КАК</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) нечастый;</li> <li>2) редкий;</li> <li>3) частый</li> </ol>
<p>СВЯЗЬ МЕЖДУ ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВА И РАЗВИТИЕМ ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА, ВЫЯВЛЕННАЯ НА НЕРЕПРЕЗЕНТАТИВНОЙ ВЫБОРКЕ ИЛИ ПРИ НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНОМ НАБЛЮДЕНИИ, МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНА КАК</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) вероятная;</li> <li>2) возможная;</li> <li>3) достоверная;</li> <li>4) сомнительная</li> </ol>
<p>СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМАЯ СВЯЗЬ МЕЖДУ ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВА И РАЗВИТИЕМ ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА, УСТАНОВЛЕННАЯ НА РЕПРЕЗЕНТАТИВНОЙ ВЫБОРКЕ ИЛИ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ НАБЛЮДЕНИИ МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНА КАК</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) вероятная;</li> <li>2) возможная;</li> <li>3) достоверная;</li> <li>4) сомнительная.</li> </ol>
<p>ФАРМАКОНАДЗОР ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ВСЕ ПЕРЕЧИСЛЕННОЕ, КРОМЕ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о реализации ЖНВЛП</li> <li>2) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях ЛП</li> <li>3) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП</li> <li>4) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП</li> <li>5) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких</li> </ol>

препаратов
<p><b>ФАРМАКОНАДЗОР ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)</li><li>2) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)</li><li>3) Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ</li><li>4) Министерством здравоохранения РФ</li><li>5) Министерством сельского хозяйства РФ</li></ol>
<p><b>В ЦЕЛЯХ ФАРМАКОНАДЗОРА СУБЪЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛС НЕ ОБЯЗАНЫ СООБЩАТЬ В УСТАНОВЛЕННОМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ ПОРЯДКЕ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП</li><li>2) О серьезных нежелательных реакциях</li><li>3) О непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП</li><li>4) О ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи</li><li>5) Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП</li></ol>
<p><b>ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ФАРМАКОНАДЗОРА УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ РАЗМЕЩАЕТ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ" ВСЮ ПЕРЕЧИСЛЕННУЮ ИНФОРМАЦИЮ, КРОМЕ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) О принятых решениях по внесению изменений в инструкцию по применению ЛП</li><li>2) О приостановлении применения ЛП</li><li>3) Об аналогах и синонимах приостановленного препарата</li><li>4) Об изъятии из обращения ЛП</li><li>5) О возобновлении применения ЛП</li></ol>
<p><b>ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ, СЛЕДУЮЩИЕ МЕРОПРИЯТИЯ, КРОМЕ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, установленных нормативными правовыми актами РФ требований к различным этапам обращения</li></ol>

ЛС

- 2) Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству
- 3) Организация и проведение фармаконадзора
- 4) Организация и проведение лицензионного контроля
- 5) Применение мер по пресечению выявленных нарушений требований и (или) устранению последствий таких нарушений и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛП, РЕГИСТРАЦИИ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ, СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ, НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛП, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ОБ ЭТОМ, УТВЕРЖДАЕТСЯ:

- 1) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- 2) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
- 3) Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- 4) Министерством здравоохранения РФ
- 5) Министерством сельского хозяйства РФ

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВОДИТСЯ НА ОСНОВАНИИ ПОЛУЧЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ СООБЩЕНИЙ, КРОМЕ:

- 1) О побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП
- 2) О серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- 3) О непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению
- 4) Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП
- 5) О превышении цен на ЖНВЛП

КОГДА НАДО МОНИТОРИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ЛС?

- 1) только во время проведения клинических исследований;
- 2) только во время доклинических исследований;
- 3) в течение всего жизненного цикла препарата.

КАКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МОЖЕТ НЕСТИ СОТРУДНИК ЗА НЕСООБЩЕНИЕ ИЛИ СОКРЫТИЕ СВЕДЕНИЙ О ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?

- 1) дисциплинарную и административную;
- 2) гражданскую и уголовную;
- 3) верно все.

### 6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

Для тестирования:

- Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)  
 Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)  
 Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)  
 Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчики:

1. Воробьева О.А. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии