

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



### ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника:  
**Магистр**

Форма обучения:  
**очно-заочная**

Нижний Новгород  
2024

Фонд оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» по профилю «Управление производством и контроль качества лекарственных средств».

## **1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов»**

<i><b>Компетенция (код)</b></i>	<i><b>Индикаторы достижения компетенций</b></i>	<i><b>Виды занятий</b></i>	<i><b>Оценочные средства</b></i>
УК-1	ИД-1УК-1.1. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2УК-1.2. Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3УК-1.3. Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-5	ИД-1ук-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2ук-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3ук-5.3. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-1	ИД-1опк-1.1. Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2опк-1.2. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-2	ИД-1опк-2.1 Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ИД-2опк-2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ИД-3опк-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

	средств		
ОПК-3	<p>ИД-1 опк-4.1 Критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИД-2 опк-4.2 Составляет и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИД-3 опк-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p>	<p>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.</p>	<p>Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование</p>

Текущий контроль по дисциплине «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов» проводится по итогам обучения и является обязательной.

## 2. Критерии и шкала оценивания

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
<b>Полнота знаний</b>	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок
<b>Наличие умений</b>	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме
<b>Наличие навыков (владение опытом)</b>	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
<b>Характеристика сформированности</b>	Компетенция в полной мере не	Сформированность компетен-	Сформированность компетен-	Сформированность

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Шкала оценивания</i>			
	<i>Неудовлетворительно</i>	<i>Удовлетворительно</i>	<i>Хорошо</i>	<i>Отлично</i>
<b>сти компетенции</b>	сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение	ции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуетсяся дополнительная практика по большинству практических задач	ции в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуетсяся дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам	компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных профессиональных задач
<b>Уровень сформированности компетенций</b>	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

### 3. Оценочные средства

3.1. Общее количество тестовых заданий по дисциплине представлено в таблице 1.

**Таблица 1**

#### Общее количество тестовых заданий

<b>Код компетенции</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Количество заданий</b>
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	20
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	20
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	20
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	20
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	20
<b>Всего</b>		<b>100</b>

### 3.2. Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

**Таблица 2**

**Задания закрытого типа альтернативного ответа** (с выбором одного или нескольких правильных ответов)

№ задания	Содержание задания	Варианты ответов	Правильный ответ	Код компетенции
<b>Прочтите текст, выберите один или несколько правильных ответов</b>				
1.	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	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	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	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
3.	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) в любой стране мира лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

4.	<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	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
5.	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (ADVERSE REACTION)» - ЭТО</p>	<p>1) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата</p> <p>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</p> <p>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</p>	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

6.	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (UNEXPECTED ADVERSE REACTION)» - ЭТО</p>	<p>1) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного/исследуемого препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного/исследуемого препарата</p> <p>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</p> <p>3) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата</p>	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
----	--	--	---	---------------------------------

7.	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК (POTENTIAL RISK)» - ЭТО</p>	<p>1) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, которая надлежащим образом не была подтверждена</p> <p>2) намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует одобренному в инструкции по медицинскому применению</p> <p>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</p>	1	<p>УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4</p>
----	---	--	---	--

8.	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (SERIOUS ADVERSE REACTION)» - ЭТО</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
----	--	--	---	---------------------------------

9.	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА (PHARMACOVIGILANCE SYSTEM)» - ЭТО</p>	<p>1) система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами в сфере фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначена 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</p> <p>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</p> <p>3) организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования</p>	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
----	---	--	---	---------------------------------

10.	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «СИСТЕМА КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА (QUALITY SYSTEM OF A PHARMACOVIGILANCE SYSTEM)» - ЭТО</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>3) организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования</p>	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
-----	--	--	---	---------------------------------

	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	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
12.	СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «ПРОДОЛЖАЮЩЕЕ СЯ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ» (ONGOING CLINICAL TRAIL)» - 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	2	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

13.	СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА "ОТКЛОНЕНИЙ СИГНАЛ" (REFUTED SIGNAL) - ЭТО	<p>1) сигнал, впервые выявленный в течение отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности, являющийся основанием для дальнейших действий или его оценки</p> <p>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</p> <p>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</p>	2	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	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	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
14.	СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО "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 пост-регистрационного этапа 3) подробное описание системы управления рисками	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

		<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА "НОВЫЙ ВЫЯВЛЕННЫЙ СИГНАЛ" (NEWLY IDENTIFIED SIGNAL) - ЭТО</p> <p>1) сигнал, впервые выявлен- ный в течение отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности, являющийся основанием для дальней- ших действий или его оцен- ки</p> <p>2) валидированный сигнал, который по результатам по- следующей оценки был определен как ложный в связи с невозможностью подтверждения наличия причинно-следственной связи на текущий период времени</p> <p>3) сигнал, для которого по ре- зультатам выполнения валидации и оценки подтвер- ждающих данных установ- лено, что имеющиеся дан- ные являются недостаточ- ными для предположения о наличии новой потенциаль- ной причинно-следствен- ной связи или нового аспек- та известной взаимосвязи и, следовательно, дальнейший анализ сигнала не является обоснованным</p>	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
16.				

	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 пост-регистрационного этапа 3) подробное описание системы управления рисками	2	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
18.	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 пост-регистрационного этапа 3) подробное описание системы управления рисками	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

19.	<p>СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО "СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ" (RISK MANAGEMENT SYSTEM) - ЭТО</p>	<p>1) организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования</p> <p>2) комплекс действий и мероприятия по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности этих действий и мероприятий</p> <p>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</p>	2	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
-----	---	--	---	---------------------------------

	СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО "МАСТЕР-ФАЙЛ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА" (PHARMACOVIGILANCE SYSTEM MASTER FILE (PSMF)) – ЭТО	<p>1) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах</p> <p>2) характеристики системы качества, которые с определенной вероятностью приводят к достижению требуемых результатов или целей системы качества</p> <p>3) результаты оценки соответствия фактов, полученных по результатам аудита, критериям аудита</p> <p>4) описание направления действий, которые руководство вправе предпринять для исправления выявленных по результатам аудита недостатков, несоответствий и для минимизации слабых сторон систем управлеченческого контроля</p>	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
21.	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ДОЛЖНЫ ВКЛЮЧАТЬ:	<p>1) обзор и анализ системы лицами, ответственными за управление системой</p> <p>2) аудиты</p> <p>3) контроль соответствия требованиям</p> <p>4) инспекции</p> <p>5) оценка эффективности принятых мер по минимизации риска и обеспечения безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов</p>	5	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	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 содер-жимого спонтанных сообщений	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
23.	ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФУНКЦИЮ ПО МОНИТОРИНГУ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ	1) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благо-получия человека; 2) Федеральная служба по надзору в сфере здраво-охранения; 3) Федеральное медико-био-логическое агентство.	2	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
24.	ЕСЛИ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА ВОЗНИКАЮТ ПРИ ОТСУТСТВИИ ЧЕТКОЙ ВРЕМЕННОЙ СВЯЗИ С ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВА, А ТАКЖЕ ПРИСУТСТВУЮТ ДРУГИЕ ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ПРИЧИНОЙ ИХ ВОЗНИKНОВЕНИЯ, ТО В СООТВЕТСТВИИ С АЛГОРИТМОМ ВОЗ СВЯЗЬ «ЛЕКАРСТВО — ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ» МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНА КАК	1) вероятная; 2) возможная; 3) сомнительная; 4) условная.	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	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.	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
25.				

	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.	2	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
27.	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.	2	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

28.	ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕН КАК ЭФФЕКТ, ПОЯВЛЕНИЕ КОТОРОГО	1) не требует отмены препарата, эффект исчезает при снижении дозы; 2) требует отмены препарата и специфического лечения в условиях стационара; 3) угрожает жизни и продлевает нахождение в стационаре.	2	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
29.	ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ, ВСТРЕЧАЮЩИЙСЯ В 0,1-1% СЛУЧАЕВ, МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕН КАК	1) нечастый; 2) редкий; 3) частый	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
30.	СВЯЗЬ МЕЖДУ ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВА И РАЗВИТИЕМ ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА, ВЫЯВЛЕННАЯ НА НЕРЕПРЕЗЕНТАТИВНОЙ ВЫБОРКЕ ИЛИ ПРИ НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНОМ НАБЛЮДЕНИИ, МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНА КАК	1) вероятная; 2) возможная; 3) достоверная; 4) сомнительная	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
31.	СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМАЯ СВЯЗЬ МЕЖДУ ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВА И РАЗВИТИЕМ ПОБОЧНОГО ЭФФЕКТА, УСТАНОВЛЕННАЯ НА РЕПРЕЗЕНТАТИВНОЙ ВЫБОРКЕ ИЛИ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ НАБЛЮДЕНИИ МОЖЕТ БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНА КАК	1) вероятная; 2) возможная; 3) достоверная; 4) сомнительная.	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	ФАРМАКОНАДЗОР ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ВСЕ ПЕРЕЧИСЛЕННОЕ, КРОМЕ:	1) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о реализации ЖНВЛП 2) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях ЛП 3) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП 4) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП 5) Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
32.	ФАРМАКОНАДЗОР ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:	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	1	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	34.	В ЦЕЛЯХ ФАРМАКОНАДЗОРА СУБЪЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛС НЕ ОБЯЗАНЫ СООБЩАТЬ В УСТАНОВЛЕННОМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ ПОРЯДКЕ:	<p>1) Обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП</p> <p>2) О серьезных нежелательных реакциях</p> <p>3) О непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП</p> <p>4) О ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи</p> <p>5) Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП</p>	4	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
	35.	ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ФАРМАКОНАДЗОРА УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ РАЗМЕЩАЕТ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ" ВСЮ ПЕРЕЧИСЛЕННУЮ ИНФОРМАЦИЮ, КРОМЕ:	<p>1) О принятых решениях по внесению изменений в инструкцию по применению ЛП</p> <p>2) О приостановлении применения ЛП</p> <p>3) Об аналогах и синонимах приостановленного препарата</p> <p>4) Об изъятии из обращения ЛП</p> <p>5) О возобновлении применения ЛП</p>	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ, СЛЕДУЮЩИЕ МЕРОПРИЯТИЯ, КРОМЕ:	<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 ЛС</li> <li>2) Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству</li> <li>3) Организация и проведение фармаконадзора</li> <li>4) Организация и проведение лицензионного контроля</li> <li>5) Применение мер по пресечению выявленных нарушений требований и (или) устраниению последствий таких нарушений и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения</li> </ol>	4	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
37.	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:	<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>	4	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	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 ЖН-ВЛП	5	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
38.	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.	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

40.	<p>КАКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МОЖЕТ НЕСТИ СОТРУДНИК ЗА НЕСООБЩЕНИЕ ИЛИ СОКРЫТИЕ СВЕДЕНИЙ О ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?</p>	<p>1) дисциплинарную и административную; 2) гражданскую и уголовную; 3) верно все.</p>	3	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
-----	---	--	---	--

**Таблица 2**

**Задания закрытого типа на соответствие**

№п/п	Содержание задания	Правильный вариант ответа	Код компетенции
	<b>Прочитайте текст и установите соответствие</b>		
1.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) процесс оценки данных о выявленном сигнале с целью верификации и подтверждения того факта, что доступная информация содержит достаточные доказательства для подтверждения выявления новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи и, следовательно, является обоснованием необходимости осуществления комплекса дальнейших действий по анализу сигнала;</p> <p>2) сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточно 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>А – валидированный сигнал Б - валидация сигнала</p>	1-Б 2-А	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
2.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) дата первого одобрения (или авторизации) проведения интервенционного клинического исследования в любой стране мира;</p> <p>2) в любом государстве лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество</p> <p>А – международная дата одобрения разрабатываемого лекарственного препарата Б - международная дата регистрации/дата первой регистрации (одобрения к применению)</p>	1 – А 2 - Б	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
3.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) вещество или комбинация веществ, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека;</p> <p>2) лекарственная форма, вступающая в контакт с организмом человека</p> <p>А – лекарственный препарат Б - лекарственное средство</p>	1- Б 2 - А	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
4.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) дата начала сбора данных;</p> <p>2) дата регистрации данных о первом пациенте, включенном в исследование, в документарной форме (электронной базе сбора данных) или дата начала извлечения данных (в случае повторного использования данных)</p> <p>3) дата, по состоянию на которую впервые полностью доступна база сбора данных, пригодная для проведения анализа</p> <p>4) дата завершения сбора данных для включения в периодический обновляемый отчет по безопасности, основанная на международной дате регистрации.</p> <p>А – начало исследования Б - окончание сбора данных В - начало сбора данных Г - дата окончания сбора данных</p>	1 – А 2 – В 3 – Б 4 - Г	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
5.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) 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,</p>	1 – Г 2- А 3 – Б 4 - В	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

следовательно, дальнейший анализ сигнала не является обоснованным

2) сигнал, впервые выявленный в течение отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности, являющийся основанием для дальнейших действий или его оценки

3) валидированный сигнал, который по результатам последующей оценки был определен как ложный в связи с невозможностью подтверждения наличия причинно-следственной связи на текущий период времени

4) сигнал, который проходит процедуру оценки по состоянию на дату окончания сбора данных для периодического обновляемого отчета по безопасности

А – новый выявленный сигнал

Б – отклоненный сигнал

В – рассматриваемый сигнал

Г - невалидированный сигнал

6. Сопоставьте определения:
- 1) организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования      1 – В      УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
  - 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      2 – А
  - 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      3 - Б
- А – система управления рисками  
Б – система фармаконадзора  
В - система качества системы фармаконадзора
7. Сопоставьте определения:
- 1) характеристики системы качества, которые с определенной вероятностью приводят к достижению требуемых результатов или целей системы качества      1- Б      УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
  - 2) внесение необходимых изменений в структуру и процессы системы качества системы фармаконадзора с целью улучшения системы качества      2 – В
  - 3) комплекс мероприятий, проводимых в целях определения наличия новых рисков, связанных с действующим веществом или лекарственным препаратом, или изменения известных рисков по результатам изучения индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях, совокупных данных, полученных из действующих систем активного мониторинга или исследований, научной медицинской литературы или иных источников данных, а также в целях принятия необходимых рекомендаций, решений, обмена информацией и прослеживания      3 - А
- А – управление сигналом  
Б – требования к качеству  
В – улучшение качества
8. Сопоставьте определения:
- 1) информация, поступающая от одного или нескольких источников, включая наблюдения и эксперименты, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и явлением или совокупностью взаимосвязанных явлений, нежелательных или благоприятных, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала. Новые аспекты известной взаимосвязи могут включать в себя изменения частоты, распространения нежелательной реакции (например, по полу, возрасту, территории), продолжительности, степени тяжести или исходу нежелательной реакции);      1 – В      УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
  - 2) добровольная передача специалистом системы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу в сфере фармаконадзора, держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или другой уполномоченной организацией (в том числе Всемирной организации здравоохранения, региональным центрам фармаконадзора, токсикологическим центрам) данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных;      2 – А
  - 3) информация о безопасности лекарственного препарата, которая включена в основную информацию о лекарственном препарате держателя реги-      3 - Б

стрикционного удостоверения (например, перечень основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения) и которую держатель регистрационного удостоверения должен указать в периодических обновляемых отчетах по безопасности во всех государствах, в которых реализуется лекарственный препарат, за исключением случаев, когда уполномоченный орган в сфере фармаконадзора требует внесение изменений в справочную информацию

А – спонтанное сообщение (спонтанное извещение)

Б – справочная информация о безопасности лекарственного препарата

В – сигнал

9.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) идентифицированный риск или потенциальный риск применения лекарственного препарата, которые могут оказать влияние на соотношение "польза - риск" или иметь последствия для общественного здоровья. Определение риска как важного зависит от нескольких факторов, включая степень влияния на человека, серьезность риска и влияние на общественное здоровье (здравье населения). Любой риск, который предположительно необходимо включить в раздел о противопоказаниях и мерах предосторожности, относится к числу важных рисков, если держателем регистрационного удостоверения необоснованно иное</p> <p>2) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получены достаточные доказательства наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом</p> <p>3) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, которая надлежащим образом не была подтверждена</p> <p>4) риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения, или ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду</p>	<p>1 – А 2 – В 3 – Б 4 - Г</p>	<p>УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4</p>
	<p>A – важный идентифицированный риск / важный потенциальный риск</p> <p>Б – потенциальный риск</p> <p>В – идентифицированный риск</p> <p>Г – риски, связанные с применением лекарственного препарата</p>		
10.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) результаты оценки соответствия фактов, полученных по результатам аудита, критериям аудита</p> <p>2) описание направления действий, которые руководство вправе предпринять для исправления выявленных по результатам аудита недостатков, несоответствий и для минимизации слабых сторон систем управленческого контроля</p> <p>3) последовательность, состоящая из одного или более аудитов, запланированных на определенный период времени и имеющих конкретную цель</p> <p>4) описание запланированной деятельности и организации отдельного аудита</p>	<p>1 – Г 2 – А 3 – Б 4 - В</p>	<p>УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4</p>
	<p>А – рекомендации аудита</p> <p>Б – программа аудита</p> <p>В – план аудита</p> <p>Г – результаты аудита</p>		
11.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) отчет для представления оценки соотношения "польза - риск" лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа</p> <p>2) описание запланированной деятельности и организации отдельного аудита</p> <p>3) подробное описание системы управления рисками</p> <p>4) создание структуры системы качества системы фармаконадзора и планирование интегрированных и согласованных процессов системы качества системы фармаконадзора</p>	<p>1 – А 2 – Г 3 – В 4 - Б</p>	<p>УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4</p>
	<p>А – периодический обновляемый отчет по безопасности</p> <p>Б – планирование качества</p> <p>В – план управления рисками</p> <p>Г – план аудита</p>		
12.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1) сигнал, оценка которого была завершена в отчетный период составления периодического обновляемого отчета по безопасности</p> <p>2) валидированный сигнал, который по результатам последующей оценки</p>	<p>1 – Б 2 – В 3 - А</p>	<p>УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4</p>

был определен как ложный в связи с невозможностью подтверждения наличия причинно-следственной связи на текущий период времени

3) процесс, который выполняется непрерывно на всех этапах управления сигналом и целью которого является идентификация сигналов о предполагаемых рисках с потенциальным важным влиянием на здоровье пациентов или общественное здоровье (здравье населения) или сигналов, которые могут оказать существенное влияние на соотношение "польза - риск" лекарственного препарата и, соответственно, незамедлительно требуют действий и принятия мер управления риском

А- приоритизация сигнала

Б – закрытый сигнал

В – отклоненный сигнал

13. Сопоставьте определения:
- 1) периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата, находящегося в разработке
  - 2) процесс дальнейшей оценки валидированного сигнала с использованием всех имеющихся данных с целью изучения доказательств причинно-следственной связи нового риска с действующим веществом или лекарственным препаратом либо определения изменения характеристики известного риска;
  - 3) отчет для представления оценки соотношения "польза - риск" лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа
- А – оценка сигнала  
 Б – отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата  
 В – периодический обновляемый отчет по безопасности
14. Сопоставьте определения:
- 1) выполнение задач и обязанностей в соответствии с требованиями к качеству;
  - 2) мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия структурных элементов и процессов системы фармаконадзора установленным требованиям;
  - 3) все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора
- А – контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора  
 Б – качество системы фармаконадзора  
 В – приверженность качеству
15. Сопоставьте определения:
- 1) намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с условиями, определяемыми общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению
  - 2) назначение лекарственного средства из соображений сострадания группе пациентов с хроническими, инвалидизирующими или угрожающими жизни заболеваниями, а также с заболеваниями, которые не могут быть вылечены зарегистрированными лекарственными препаратами (соответствующий лекарственный препарат должен находиться на этапе регистрации либо клинических исследований)
- А – применение лекарственного препарата, назначенного в связи с исключительными обстоятельствами из соображений сострадания  
 Б – применение не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению
16. Сопоставьте определения:
- 1) минимальный набор данных представляемых в уполномоченные органы в сфере фармаконадзора о случаях выявления подозреваемых нежелательных реакций (включая идентифицируемого репортера, идентифицируемого пациента, нежелательную реакцию и подозреваемый лекарственный препарат);
  - 2) минимальный набор данных, который требуется для выполнения статистического анализа, необходимого для получения результатов по первичным целям исследования
  - 3) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах
- А- минимальные требования к информации в сообщении о нежелательной реакции

Б – мастер-файл системы фармаконадзора  
В – набор данных для анализа

17. Сопоставьте определения:
- 1) намеренное ненадлежащее применение лекарственного препарата, не соответствующее условиям, установленным при регистрации лекарственного препарата      1 – В      УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
  - 2) неправильное применение с дополнительным скрытым намерением ненадлежащего применения лекарственного препарата с целью оказания воздействия на другое лицо. Неправильное применение с незаконной целью включает в себя продажу другому лицу лекарственных препаратов для рекреационных целей и использование лекарственного препарата для совершения преступных действий      2 – А      3 - Б
  - 3) непреднамеренная ошибка в процессе применения лекарственного препарата, которая привела или могла привести к причинению вреда пациенту      3 - Г
- А – неправильное применение с незаконной целью  
 Б – ошибка применения лекарственного препарата  
 В – неправильное применение
18. Сопоставьте определения:
- 1) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата      1 – В      УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
  - 2) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, произошедшее после применения лекарственного препарата, независимо от причинно-следственной связи с его применением      2 – А      3 – Б
  - 3) любое нежелательное явление, развившееся после иммунизации, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением вакцины      4 – Г
  - 4) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата      5 - Д
  - 5) 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
- А – нежелательное явление  
 Б – нежелательное явление после иммунизации  
 В – нежелательная реакция  
 Г - непредвиденная нежелательная реакция  
 Д - серьезная нежелательная реакция
19. Сопоставьте определения:
- 1) недостаток сведений о безопасности или об особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми      1 – Б      УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
  - 2) документ, разработанный держателем регистрационного удостоверения и содержащий информацию о безопасности, показаниях к применению, режиме дозирования, фармакологических свойствах и другую информацию, касающуюся лекарственного препарата      2 – А      3 - В
  - 3) информация, имеющая отношение к безопасности лекарственного препарата, содержащаяся в перечне основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, разработанная им и представляемая по его заявлению в уполномоченные органы в сфере фармаконадзора государств-членов, на рынках которых реализуется данный лекарственный препарат, за исключением случаев, когда в информацию вносятся изменения по требованию этих уполномоченных органов в сфере фармаконадзора
- А – основные данные о лекарственном средстве держателя регистрационного удостоверения

Б – отсутствующая информация

В – основная информация о безопасности держателя регистрационного удостоверения

20. Сопоставьте определения:
- |   |       |                                 |
|---|-------|---------------------------------|
| 1) исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное в целях определения характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками | 1 – В | УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4 |
| 2) исследование, в котором началось включение пациентов, даже если исследование приостановлено или его анализ завершен, но итоговый отчет о нем отсутствует   | 2 – А |                                 |
| 3) вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов   | 3 – Г |                                 |
| 4) исследование, по которому подготовлен заключительный отчет о клиническом исследовании  | 4 - Б |                                 |
- А – продолжающееся клиническое исследование  
 Б – завершенное клиническое исследование  
 В – пострегистрационное исследование безопасности  
 Г – фармаконадзор

**Таблица 4**

**Задания открытого типа дополнения**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
<b>Прочитайте текст и дополните ответ</b>			
1.	<p>_____ – это вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. Фармаконадзор представляет собой деятельность, направленную на защиту здоровья пациентов и населения</p>	Фармаконадзор	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
2.	<p>_____ - это добровольная передача специалистом системы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу в сфере фармаконадзора, держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или другой уполномоченной организации данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения</p>	Спонтанное сообщение	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных.		
3.	_____ – это непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.	Нежелательная реакция	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
4.	_____ – это любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, произошедшее после применения лекарственного препарата, независимо от причинно-следственной связи с его применением.	Нежелательное явление	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
5.	_____ предназначена для сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях лекарственных взаимодействий.	Автоматизированная система «Фармаконадзор»	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
6.	_____ – это проводимое производителем клиническое исследование ЛП для медицинского применения, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации.	Пострегистрационное клиническое исследование	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
7.	_____ могут быть представлены обычными рандомизированными клиническими исследованиями, pragматическими рандомизированными клиническими исследованиями или большими упрощёнными рандомизированными испытаниями.	Клинические исследования IV фазы	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
8.	_____ относятся к	Большие упрощенные рандомизированные	УК-1, УК-5, ОПК-1,

	фармакоэпидемиологическим дизайнам и характеризуются огромными выборками (десятки и сотни тысяч пациентов).	испытания	ОПК-2, ОПК-4
9.	— это исследования, в которых исследователь собирает данные путём простого наблюдения событий в их естественном течении, не вмешиваясь в них активно.	Неинтервенционные исследования	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
10.	Главное преимущество исследований — относительная простота проведения и низкие затраты. Основной недостаток - в исследуемых группах, помимо различий в самом лечении, могут существовать и другие различия, которые могут привести к ошибочным выводам.	неинтервенционных	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
11.	— это исследования, имеющие отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенные с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками.	Пострегистрационные исследования безопасности	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
12.	По источнику получаемой информации фармакоэпидемиологические исследования лекарственных средств можно разделить на две основные категории: описательные и .	аналитические	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
13.	— система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами в сфере фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору.	Система фармаконадзора	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
14.	является подробным описанием системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного	Мастер-файл системы фармаконадзора	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.		
15.	должна включать в себя: надлежащее управление ресурсами, контроль соответствия требованиям актов органов ЕАЭС и законодательства государств-членов, а также управление документацией.	Система качества	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
16.	фармаконадзора является частью системы качества, распространяется на все документы системы фармаконадзора и обеспечивает возможность поиска данных и прослеживаемость всех выполняемых процедур.	Система управления документацией	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
17.	системы фармаконадзора проводятся в случае выявления инициирующего фактора (системной проблемы).	Внеплановые инспекции	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
18.	В регуляторные органы должны передаваться данные о побочных действиях, в том числе не указанных в , о серьёзных и непредвиденных нежелательных реакциях.	инструкциях по медицинскому применению	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
19.	Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС регулируются Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № .	87	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
20.	- систематический, упорядоченный, независимый и документированный процесс получения и объективной оценки аудиторских фактов, характеризующих работу системы фармаконадзора, с целью определения степени выполнения критериев аудита	Аудит	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

Таблица 5

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции

<b>Прочтите текст и запишите развернутый обоснованный ответ</b>			
1.	В чем заключается предназначение Программы по международному мониторингу лекарственных средств (International Drug Monitoring Program, WHO)?	Программа предусматривает сотрудничество национальных регулирующих органов и ВОЗ в области сообщений о нежелательных реакциях и мониторинга безопасности лекарств. В рамках программы проводится сбор сведений, в том числе полученных в виде спонтанных сообщений.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
2.	Кто является ответственным за выполнение задач и обязанностей по фармаконадзору среди государств-членов Евразийского экономического союза и что является реализацией этих обязанностей?	Держатели регистрационных удостоверений являются ответственными за выполнение задач и обязанностей по фармаконадзору, с целью гарантированного выполнения обязательств и принятия при необходимости требуемых мер по фармаконадзору в отношении зарегистрированных лекарственных средств. С этой целью держатели регистрационных удостоверений должны обеспечить функционирование системы фармаконадзора на территориях государств-членов, включая внедрение надлежащей и эффективной системы качества системы фармаконадзора.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
3.	Для кого предназначена автоматизированная система Росздравнадзора «Фармаконадзор»?	Автоматизированная система «Фармаконадзора» предназначена для сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, специалистов привлекаемых экспертных организаций, сотрудников региональных центров мониторинга лекарственных средств, ответственных сотрудников фармацевтических организаций, специалистов в области здравоохранения, сотрудников медицинских организаций.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
4.	Какое действие необходимо предпринять медицинской организации, если выявлена нежелательная реакция, потенциально обусловленная несоответствием качества лекарственного препарата требованиям качества?	При выявлении нежелательной реакции, потенциально обусловленной несоответствием качества ЛП требованиям нормативной документации, необходимо зафиксировать её в медицинской документации пациента и сообщить об этом в Росздравнадзор с указанием в том числе количества образцов данной серии ЛП, имеющихся в распоряжении	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

		медицинской организации.	
5.	Какими видами исследований могут быть представлены клинические исследования IV фазы?	Клинические исследования IV фазы могут быть представлены обычными рандомизированными клиническими исследованиями, прагматическими рандомизированными клиническими исследованиями или большими упрощёнными рандомизированными испытаниями.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
6.	Что представляют собой и с какой целью проводятся пострегистрационные исследования безопасности?	Пострегистрационные исследования безопасности – это исследования, имеющие отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенные с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
7.	Что является целью фармакоэпидемиологических исследований?	Основными целями фармакоэпидемиологических исследований являются: - оценка терапевтического риска и эффективности мер по минимизации риска, а также поддержание деятельности по управлению рисками, - изучение сравнительной эффективности терапевтических альтернатив.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
8.	Для чего формируется мастер-файл системы фармаконадзора?	Мастер-файл системы фармаконадзора является подробным описанием системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
9.	Какие элементы включает в себя система качества фармаконадзора?	Система качества должна включать в себя: надлежащее управление ресурсами, контроль соответствия требованиям актов органов ЕАЭС и законодательства государств-членов, а также управление документацией.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
10.	Какие циклические мероприятия предусматривает система качества фармаконадзора?	Система качества предусматривает циклическое проведение следующих мероприятий: планирование качества работ по фармаконадзору, выполнение задач и обязанностей в соответствии с требованиями к качеству, контроль и обеспечение качества, улучшение качества.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

11.	Что должны включать в себя методы контроля деятельности и эффективности системы фармаконадзора?	<p>Методы контроля деятельности и эффективности системы фармаконадзора должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обзор и анализ системы лицами, ответственными за управление системой;</li> <li>- аудиты;</li> <li>- контроль соответствия требованиям;</li> <li>- инспекции;</li> <li>- оценку эффективности принятых мер минимизации риска и обеспечению безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов.</li> </ul>	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
12.	Может ли быть организовано более одной системы фармаконадзора держателями регистрационных удостоверений?	<p>При определенных обстоятельствах держателями регистрационных удостоверений допускается организовать более одной системы фармаконадзора, например, в случае формирования отдельной системы фармаконадзора для определенных групп лекарственных препаратов (в частности для вакцин, безрецептурных лекарственных препаратов).</p>	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
13.	Где должен храниться мастер-файл системы фармаконадзора?	<p>Мастер-файл системы фармаконадзора должен храниться на территории государства-члена либо по месту фактического выполнения держателем регистрационного удостоверения основной деятельности по фармаконадзору, либо по адресу основного места осуществления своей деятельности уполномоченным лицом по фармаконадзору, независимо от формата данного мастер-файла (в бумажном или электронном виде).</p>	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
14.	Какие типы инспекций включают в себя программы инспекций по фармаконадзору?	<p>Программы инспекций по фармаконадзору включают в себя плановые инспекции в соответствии с основанным на рисках подходе, а также внеплановые инспекции, осуществляемые с целью оценки предполагаемых несоответствий или потенциальных рисков, которые могут оказывать влияние на выполнение функций по фармаконадзору в отношении определенного лекарственного препарата.</p>	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
15.	В каких случаях проводятся внеплановые инспекции системы фар-	<p>Внеплановые инспекции системы фармаконадзора проводятся в случае выявления инициирующего фактора</p>	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

	маконадзора?	(системной проблемы). Внеплановые инспекции направлены на оценку конкретных процессов фармаконадзора или включают в себя изучение выявленной проблемы (вопросов) и ее влияния на определенный лекарственный препарат.	
16.	В каком виде могут быть предоставлены сведения по фармаконадзору в Росздравнадзор?	<p>Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сообщений субъектов обращения лекарственных;</li> <li>- периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Росздравнадзор держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов;</li> <li>- периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата, направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований,</li> <li>- информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul>	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
17.	Какие данные по безопасности должны передаваться в регуляторные органы?	В регуляторные органы должны передаваться данные о побочных действиях, в том числе не указанных инструкциях по медицинскому применению, о серьёзных и непредвиденных нежелательных реакциях.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
18.	Какие меры могут принять компания-производитель или регуляторные органы при выявлении новых рисков применения того или иного лекарственного препарата для пациентов?	<p>При выявлении новых рисков для пациентов компания-производитель или регуляторные органы могут принять следующие меры по их минимизации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- изменение инструкции по медицинскому применению ЛП; ограничение применения ЛП (перевод из безрецептурного в рецептурный),</li> <li>- проведение дополнительных клинических и/или клинических исследований выявленного риска,</li> <li>- присвоение препарату статуса</li> </ul>	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

		дополнительного мониторинга, - распространение информации о выявленных рисках среди врачей и пациентов, с использованием ресурсов компании-производителя и регуляторных органов, - приостановка регистрации либо отмена регистрации ЛП (запрет на обращение).	
19.	Что следует указать в разделе «Показание» извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата?	В разделе «Показание» извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата следует указать диагноз, либо клиническую ситуацию, потребовавшую назначения препарата. В случае, если препарат назначен по показаниям, не внесенным в инструкцию по применению, необходимо это указать.	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4
20.	Что следует указать в разделе «Принятые меры» извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата?	В разделе «Принятые меры» извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата следует отметить меры, предпринятые для коррекции нежелательной реакции. При снижении дозы подозреваемого лекарственного средства надо указать конкретные цифры. В случае лекарственной коррекции перечисляются применявшиеся с этой целью лекарственные препараты с указанием дозы, кратности назначения и пути введения в разделе	УК-1, УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4

Таблица 6

**Ключи к оцениванию**

№ задания	Правильный ответ	Критерии
<b>Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)</b>		
Задание 1	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 2	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 3	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 4	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 5	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 6	3	1 б – полный правильный ответ



Задание 32	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 33	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 34	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 35	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 36	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 37	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 38	5	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 39	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 40	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
<b>Задания закрытого типа на соответствие</b>		
Задание 1	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	1 – А 2 - Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	1- Б 2 - А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	1 – А 2 – В 3 – Б 4 - Г	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	1 – Г 2- А 3 – Б 4 - В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	1 – В 2 – А 3 - Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	1- Б 2 – В 3 - А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	1 – В 2 – А 3 - Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	1 – А 2 – В 3 – Б 4 - Г	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	1 – Г 2 – А 3 – Б 4 - В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	1 – А 2 – Г 3 – В 4 - Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	1 – Б 2 – В 3 - А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задание 13	1 – Б 2- А 3 - В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	1 – В 2 – А 3 - Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	1- Б 2 - А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	1 – А 2 – В 3 - Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	1 – В 2 – А 3 - Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	1 – В 2 – А 3 – Б 4 – Г 5 - Д	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	1 – Б 2 – А 3 - В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	1 – В 2 – А 3 – Г 4 - Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
<b>Задания открытого типа дополнения</b>		
Задание 1	Фармаконадзор	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Спонтанное сообщение	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Нежелательная реакция	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	Нежелательное явление	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	Автоматизированная система «Фармаконадзор»	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	Пострегистрационное клиническое исследование	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	Клинические исследования IV фазы	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	Большие упрощенные рандомизированные испытания	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	Неинтервенционные исследования	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	неинтервенционных	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	Пострегистрационные исследования безопасности	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	аналитические	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Система фармаконадзора	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Мастер-файл системы	1 б – полный правильный ответ

	фармаконадзора	0 б – все остальные случаи
Задание 15	Система качества	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	Система управления документацией	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	Внеплановые инспекции	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	инструкциях по медицинскому применению	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	87	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	Аудит	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
<b>Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)</b>		
Задание 1	Программа предусматривает сотрудничество национальных регулирующих органов и ВОЗ в области сообщений о нежелательных реакциях и мониторинга безопасности лекарств. В рамках программы проводится сбор сведений, в том числе полученных в виде спонтанных сообщений.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Держатели регистрационных удостоверений являются ответственными за выполнение задач и обязанностей по фармаконадзору, с целью гарантированного выполнения обязательств и принятия при необходимости требуемых мер по фармаконадзору в отношении зарегистрированных лекарственных средств. С этой целью держатели регистрационных удостоверений должны обеспечить функционирование системы фармаконадзора на территориях государств-членов, включая внедрение надлежащей и эффективной системы качества системы	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	фармаконадзора.	
Задание 3	Автоматизированная система «Фармаконадзора» предназначена для сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, специалистов привлекаемых экспертных организаций, сотрудников региональных центров мониторинга лекарственных средств, ответственных сотрудников фармацевтических организаций, специалистов в области здравоохранения, сотрудников медицинских организаций.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	При выявлении нежелательной реакции, потенциально обусловленной несоответствием качества ЛП требованиям нормативной документации, необходимо зафиксировать её в медицинской документации пациента и сообщить об этом в Росздравнадзор с указанием в том числе количества образцов данной серии ЛП, имеющихся в распоряжении медицинской организации.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	Клинические исследования IV фазы могут быть представлены обычными рандомизированными клиническими исследованиями, прагматическими рандомизированными клиническими исследованиями или большими упрощёнными рандомизированными испытаниями.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	Пострегистрационные исследования безопасности – это исследования,	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	имеющие отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенные с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками.	
Задание 7	Основными целями фармакоэпидемиологических исследований являются: - оценка терапевтического риска и эффективности мер по минимизации риска, а также поддержание деятельности по управлению рисками, - изучение сравнительной эффективности терапевтических альтернатив.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	Мастер-файл системы фармаконадзора является подробным описанием системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	Система качества должна включать в себя: надлежащее управление ресурсами, контроль соответствия требованиям актов органов ЕАЭС и законодательства государств-членов, а также управление документацией.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	Система качества предусматривает циклическое проведение следующих мероприятий: планирование качества	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	работ по фармаконадзору, выполнение задач и обязанностей в соответствии с требованиями к качеству, контроль и обеспечение качества, улучшение качества.	
Задание 11	Методы контроля деятельности и эффективности системы фармаконадзора должны включать в себя: - обзор и анализ системы лицами, ответственными за управление системой; - аудиты; - контроль соответствия требованиям; - инспекции; - оценку эффективности принятых мер минимизации риска и обеспечению безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	При определенных обстоятельствах держателями регистрационных удостоверений допускается организовать более одной системы фармаконадзора, например, в случае формирования отдельной системы фармаконадзора для определенных групп лекарственных препаратов (в частности для вакцин, безрецептурных лекарственных препаратов).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Мастер-файл системы фармаконадзора должен храниться на территории государства-члена либо по месту фактического выполнения держателем регистрационного удостоверения основной деятельности по фармаконадзору, либо по адресу основного места	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	осуществления своей деятельности уполномоченным лицом по фармаконадзору, независимо от формата данного мастер-файла (в бумажном или электронном виде).	
Задание 14	Программы инспекций по фармаконадзору включают в себя плановые инспекции в соответствии с основанным на рисках подходе, а также внеплановые инспекции, осуществляемые с целью оценки предполагаемых несоответствий или потенциальных рисков, которые могут оказывать влияние на выполнение функций по фармаконадзору в отношении определенного лекарственного препарата.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Внеплановые инспекции системы фармаконадзора проводятся в случае выявления инициирующего фактора (системной проблемы). Внеплановые инспекции направлены на оценку конкретных процессов фармаконадзора или включают в себя изучение выявленной проблемы (вопросов) и ее влияния на определенный лекарственный препарат.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде: - сообщений субъектов обращения лекарственных; - периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Росздравнадзор держателями или	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	<p>владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата, направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований,</li> <li>- информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul>	
Задание 17	<p>В регуляторные органы должны передаваться данные о побочных действиях, в том числе не указанных инструкциях по медицинскому применению, о серьёзных и непредвиденных нежелательных реакциях.</p>	<p>1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи</p>
Задание 18	<p>При выявлении новых рисков для пациентов компания-производитель или регуляторные органы могут принять следующие меры по их минимизации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- изменение инструкции по медицинскому применению ЛП; ограничение применения ЛП (перевод из безрецептурного в рецептурный),</li> <li>- проведение дополнительных клинических и/или клинических исследований выявленного риска,</li> <li>- присвоение препарату статуса дополнительного мониторинга,</li> <li>- распространение информации о выявленных</li> </ul>	<p>1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи</p>

	рисках среди врачей и пациентов, с использованием ресурсов компании-производителя и регуляторных органов, - приостановка регистрации либо отмена регистрации ЛП (запрет на обращение).	
Задание 19	<p>В разделе «Показание» извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата следует указать диагноз, либо клиническую ситуацию, потребовавшую назначения препарата. В случае, если препарат назначен по показаниям, не внесенным в инструкцию по применению, необходимо это указать.</p>	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	<p>В разделе «Принятые меры» извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата следует отметить меры, предпринятые для коррекции нежелательной реакции. При снижении дозы подозреваемого лекарственного средства надо указать конкретные цифры. В случае лекарственной коррекции перечисляются применявшиеся с этой целью лекарственные препараты с указанием дозы, кратности назначения и пути введения в разделе</p>	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи