

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации  
по дисциплине  
ФАРМАКОНАДЗОР**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01  
Промышленная фармация**

**Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Фармаконадзор составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре клинической фармакологии.

Заведующий кафедрой – Хохлов А.Л., д.м.н., профессор, академик РАН

Разработчики:

Спешилова С.А., к.м.н., доцент

Лилеева Е.Г., к.м.н., доцент

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

---

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

---

(подпись)

«16» сентября 2022 года

**1. Форма промежуточной аттестации – зачет.**

**2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины**

**универсальные компетенции:**

УК-1 – способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

**общепрофессиональные компетенции:**

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;

Содержание компетенций с указанием формируемых в процессе освоения дисциплины знаний, умений и навыков представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

**3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания**

Таблица 1

**Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания**

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	УК-1, ОПК-2	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70%
2. Решение ситуационных задач	ОПК-2	Правильность ответов на вопросы задачи	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

<p>3. Собеседование по теоретическим вопросам</p>	<p>УК-1</p>	<p>Правильность ответов на вопросы задания</p>	<p>5 баллов: даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций; 4 балла: даны ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задания (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности; 3 балла: даны безошибочные ответы на основные вопросы задания, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности; 2 балла: ответы на основные вопросы задания содержат принципиальные ошибки; 1 балл: обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе; 0 баллов: отказ от ответа.</p>
---	-------------	--	--

## **4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины**

### **4.1. Задания в тестовой форме**

#### **Формируемая компетенция – УК-1.**

*Выберите один правильный ответ:*

**1. Мастер-файл системы фармаконадзора это:**

- а) руководство по осуществлению фармаконадзора
- б) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения
- в) отчет для представления оценки соотношения "польза - риск"
- г) комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции

**2. Фармаконадзор это (определение согласно «Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»):**

- а) вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- б) система процедур, направленных на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- в) вид деятельности, направленный на выявление нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- г) вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение побочных явлений лекарственных препаратов

**3. Шкала Нارانжо это:**

- а) методика оценки эффективности ЛП
- б) методика оценки безопасности ЛП
- в) методика определения степени достоверности причинно-следственной связи
- г) методика оценки рисков

**4. Основными идеологическими принципами GVP ЕАЭС являются:**

- а) создание системы фармаконадзора
- б) надлежащая практика фармаконадзора
- в) единые требования ко всем странам-участникам
- г) прогноз рисков и планирование мер минимизации рисков
- д) все ответы верные

**5. Действие лекарственного препарата в токсических дозах, это:**

- а) побочное действие
- б) передозировка (интоксикация)
- в) главное действие
- г) нежелательное явление

**6. Низкая градация степени достоверности причинно-следственной связи, это:**

- а) определено связано
- б) возможно связано
- в) недостаточно информации
- г) вероятно связано

**7. Метод оценки степени достоверности причинно-следственной связи, это:**

- а) метод «шкала наранжо»
- б) метод спонтанных сообщений
- в) метод стимулированных сообщений
- г) активное мониторингирование НР

**8. Нежелательная реакция типа «А», это:**

- а) аллергия
- б) идиосинкразия
- в) органотоксичность
- г) кумуляция

**9. Нежелательная реакция типа «В», это:**

- а) избыточные фармакологические эффекты
- б) идиосинкразия
- в) органотоксичность
- г) кумуляция

**10. Метод выявления нежелательных реакций типа «D», это:**

- а) метод спонтанных сообщений
- б) экспериментальные исследования на животных
- в) мониторинг выписываемых рецептов
- г) исследования типа «случай-контроль»

**11. Метод выявления сигналов по безопасности лекарственного препарата, это:**

- а) «Метод троек»
- б) метод «TURBO–модель»
- в) Benefit-less-risk analysis (BLRA)
- г) анализ административных решений регуляторных органов

**12. Международная база данных с сообщениями о случаях нежелательных реакций лекарственных средств, это:**

- а) АИС Росздравнадзор Фармаконадзор
- б) МКИЛС
- в) Единая база данных ЕАЭС
- г) СНЯ КИБЛС

**13. Непредвиденная нежелательная реакция, это:**

- а) нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- б) нежелательная реакция организма, сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата
- в) реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации
- г) подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий



**14. С какой целью компания – держатель РУ предоставляет ПОБЛС в Росздравнадзор?**

- а) с целью предоставить новую информацию по эффективности и безопасности ЛС
- б) с целью принятия решений об изменении действующей инструкции медицинского применения
- в) с целью предоставить анализ соотношения «польза-риск» ЛП на определенных этапах пострегистрационного периода

**15. В каких случаях подают ПОБЛС каждые 6 месяцев?**

- а) в первые 2 года от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению
- б) при изменении раздела «Показания»
- в) при новом разрешении к применению у детей
- г) все ответы правильные

**Формируемая компетенция – ОПК-2.**

**1. основополагающим документом, определившим необходимость создания единой нормативной правовой базы регулирования рынка ЛС ЕАЭС, является:**

- а) «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»
- б) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»
- в) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 172. «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»
- г) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87. «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»

**2. Процедура взаимного признания это:**

- а) регистрация лекарственного препарата соответствующим уполномоченным органом референтного государства с последующей регистрацией в других государствах - членах Союза по желанию заявителя после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве
- б) регистрация лекарственного препарата соответствующим уполномоченным органом ЕАЭС

в) признание равной юридической силы действия Решений Совета ЕАЭС на территории стран-участниц

**3. Подсистема «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора функционирует с:**

- а) 1997 г.
- б) 2007 г.
- в) 2009 г.
- г) 2018 г.

**4. VigiBase – это:**

- а) база данных ВОЗ
- б) база данных Минздрава РФ
- в) база данных FDA
- г) база данных ЕМА

**5. VigiLyze – это инструмент, обеспечивающий доступ для поиска и анализа всемирной базы данных ВОЗ VigiBase и доступ к соответствующим словарям:**

- а) словарю лекарств ВОЗ
- б) терминологическому словарю НР
- в) медицинскому словарю терминологии регулятивной деятельности
- г) все ответы верные

**6. Добавлять сообщения в АИС Росздравнадзора – Фармаконадзор могут:**

- а) УЛФ фармацевтических компаний
- б) медицинские сотрудники, выявившие НР
- в) пациенты, у которых развилась НР
- г) все ответы правильные

**7. VigiAccess – это инструмент, позволяющий проводить поисковые запросы о безопасности ЛС в базе:**

- а) VigiBase
- б) VigiLyze
- в) VigiFlow

**8. К нарушению применения лекарственного препарата относится:**

- а) нежелательное явление
- б) намеренное и ненадлежащее применение (missuse)
- в) нежелательная реакция
- г) поствакцинальное осложнение

**9. Лекарственный препарат:**

- а) это лекарственное средство в виде лекарственной формы, вступающее в контакт с организмом человека
- б) это лекарственная форма, вступающая в контакт с организмом человека
- в) это лекарственное средство от определенного производителя
- г) это лекарственная форма, применяемая для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

**10. Безопасность лекарственного средства:**

- а) это способность лекарства вызывать нежелательную реакцию
- б) это способность лекарства вызывать нежелательное явление
- в) это свойство лекарственного средства, обусловленное наличием рисков, связанных с его применением
- г) это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

**11. Целью фармаконадзора является:**

- а) минимизация рисков, связанных с применением лекарственных препаратов
- б) увеличение потребности в кадровых, финансовых и временных ресурсах
- в) получение максимального количества сообщений о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных средств
- г) приостановление обращения лекарственных препаратов

**12. К виду побочного действия лекарственного препарата относится:**

- а) неэффективность лекарственного препарата
- б) недостаточное действие лекарственного препарата
- в) нежелательная реакция
- г) передозировка

**13. К нарушению применения лекарственного препарата относится:**

- а) неэффективность лекарственного препарата
- б) недостаточное действие лекарственного препарата
- в) намеренное применение «вне инструкции» (off-label)
- г) неблагоприятное воздействие на окружающую среду

**14. Пострегистрационное исследование безопасности может быть:**

- а) интервенционным клиническим исследованием
- б) исследованием наблюдательного неинтервенционного дизайна
- в) интервенционным клиническим исследованием или может проводиться как исследование наблюдательного неинтервенционного дизайна
- г) все ответы неверные

**15. Пострегистрационное исследование безопасности могут быть инициированы:**

- а) держателем регистрационного удостоверения добровольно
- б) в соответствии с обязательством, налагаемым на него регуляторным органом
- в) держателем регистрационного удостоверения добровольно или в соответствии с обязательством, налагаемым на него регуляторным органом
- г) все ответы неверные

## 4.2. Ситуационные задачи

### Формируемые компетенции – ОПК -2.

Разбор клинических случаев.

Оценка нежелательного явления по шкале Наранжо.

1. Женщина, 29 лет, страдающая муковисцидозом и хронической псевдомонадной инфекцией, госпитализирована с подозрением на непроходимость толстой кишки. В анамнезе тромбоз правой яремной вены, связанный с установкой постоянного венозного катетера, и правосторонний тромбоз глубоких вен бедра. По рекомендации гематолога пациентка использовала эноксапарин натрия в дозе 1,5 мг/кг подкожно ежедневно (терапия варфарином не назначена по причине невозможности мониторинга МНО).

В процессе лечения спирометрические показатели, по данным функциональных тестов, снижались, в связи с чем был назначен ципрофлоксацин в дозе 400 мг внутривенно дважды в день, а также тобрамицин через небулайзер.

Через два дня после начала терапии ципрофлоксацином МНО составило 3,4 (при норме 1,0), что было подтверждено повторным исследованием. Кроме того, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) повысилось до 41,2 с (норма - 22,1 с). В течение всего периода лечения функции печени и почек были нормальными. Ципрофлоксацин заменили на цефтазидим. Спустя 24 ч МНО снизилось и составило 1,3; АЧТВ также вернулось к нормальному значению - 26,0 с. В связи с наличием тромбозов в анамнезе лечение эноксапарином натрия было продолжено. Через пять дней после ослабления абдоминальных симптомов больную выписали домой.

2. Пациентка, 18 лет, страдающая муковисцидозом и хронической псевдомонадной инфекцией, обратилась за амбулаторной помощью. Жалобы на заложенность носа и незначительную одышку появились неделю назад. Пациентка принимала внутрь ципрофлоксацин в дозе 1 г/сут и рифампицин в дозе 300 мг/сут. Больная не получала антикоагулянты и ранее хорошо переносила данную комбинацию антибактериальных средств.

Через пять дней у пациентки началась рвота. В анализах крови выявлено повышение сывороточной концентрации мочевины (17,6 ммоль/л) и креатинина (768 мкмоль/л). МНО составило 2,6, а АЧТВ - 45,1 с (8 нед назад

при обследовании показатели составляли 3,9 и 83 с соответственно). Функции печени в норме, гемодинамика стабильная. Клинические симптомы сепсиса отсутствовали, повторные посевы крови роста не дали.

Рифампицин и ципрофлоксацин были отменены. Пациентка проконсультирована нефрологом, который заключил, что ухудшение её состояния связано с развитием вторичного интерстициального нефрита, вызванного скорее токсичностью ципрофлоксацина, чем заболеванием почек. В течение следующей недели состояние больной улучшилось. Она находилась под постоянным наблюдением, включающим контроль коагулограммы, концентрации мочевины и электролитов в сыворотке крови. МНО после отмены препаратов вернулось к нормальной величине - 1,0. Содержание мочевины и креатинина в сыворотке составило соответственно 15,1 ммоль/л и 265 мкмоль/л. Указанные показатели медленно возвращались к нормальным величинам в течение 3 нед. АЧТВ вернулось к норме через 72 ч после отмены антибиотиков.

3. Пациентка, 20 лет. В период с 13.00 до 22.00 с целью купирования головной боли приняла 15 таблеток цитрамона. В 02.00 появилась рвота с примесью крови. Прибывшая бригада скорой медицинской помощи (СМП) оказала помощь и транспортировала пациентку в стационар для госпитализации.

4. Пациентка, 26 лет. С 31-й недели беременности принимала АСК + магния гидроксид в дозировке 75 мг в сутки в течение двух недель. С этого времени стала отмечать, что плод реже шевелится. По результатам УЗИ на 33–34-й неделе — антенатальная гибель плода. Учитывая то, что урежение шевеления плода (а впоследствии отсутствие), со слов женщины, совпадает с началом приема препарата, отсутствием значимых экстрагенитальных заболеваний и обычным течением беременности, не исключена связь антенатальной гибели плода с приемом АСК + магния гидроксида.

5. Пациентка, 8 лет. Находилась у бабушки, заболела ОРЗ. Бабушка купила в аптеке Ампициллин 250 мг и АСК 500 мг, и по причине того, что плохо видит, рекомендовала девочке самой пить купленные лекарства. Девочка пила лекарства без контроля взрослых в течение двух дней, затем появились боли в животе, трехкратная рвота. При исключении хирургической патологии госпитализирована в стационар с диагнозом: токсическая энцефалопатия, токсический гепатит. На фоне проводимой терапии — положительная динамика по неврологическому статусу и по лабораторным

показателям. На 7-е сутки перевод в неврологическое отделение для реабилитации по неврологической симптоматике.

6. Пациентка, 7 лет. Начался подъем температуры, кашель. Бабушка лечила самостоятельно по 1 таблетке АСК 3 раза в день и по 1 таблетке парацетамола 3 раза в день. Через 2 дня произошло ухудшение состояния, многократная рвота. Доставлена в клинику с нарушением сознания, токсическим угнетением дыхания, многократной рвотой, с кровью в моче. Несмотря на проводимое лечение, состояние продолжало прогрессивно ухудшаться. На 6-й день на фоне нарастания сердечно-сосудистой недостаточности произошла остановка сердца. Реанимационные мероприятия без положительного эффекта, констатирована смерть.

7. Пациент, 3 года. Ребенок заболел остро с повышением температуры до 39–40 °С. Мать самостоятельно давала мальчику АСК по 1/2 таблетки от взрослой дозы, при этом не может указать точную суточную дозу (через каждые два-три часа в течение суток). Через 3 дня ребенок стал заторможенным, отмечались кратковременные потери сознания. Впервые обратились к врачу на 4-й день, ребенок был осмотрен и транспортирован в стационар с явлениями интоксикации и отека мозга. На момент поступления диурез был сохранен. На фоне проводимых реанимационных мероприятий на 5-й день ребенок умер. При патологоанатомическом вскрытии были выявлены признаки острых токсико-дистрофических изменений гепатоцитов, отек мозга.

8. Мальчик 10 мес. плакал и кричал из-за чувства сильного жжения в заднем проходе каждый раз после введения суппозитория ректального. После отмены лекарства ребенок успокаивался. Бабушка ребенка, который кричал и плакал при ректальном введении суппозитория, по просьбе своей дочери (матери ребенка) испытала препарат на себе. После введения одного суппозитория испытала сильное жжение в анусе. Мать ребенка, который плакал и кричал при введении суппозитория, также решила попробовать препарат на себе. После введения одного суппозитория она также испытала чувство сильного жжения в заднем проходе.

9. Мальчик, 12 мес. плакал и кричал при ректальном введении суппозитория с ибупрофеном. Мать ребенка решила испытать препарат на себе, чтобы понять причину беспокойного поведения ребенка. После введения одного суппозитория испытала сильное жжение в анусе.

10. Ребенку 3 лет для снижения температуры был введен 1 суппозиторий ибупрофена. Ребенок негативно реагировал на введение препарата, противился введению. Мать ребенка ввела себе одну свечу того же препарата той же серии *per rectum*, после чего испытала чувство сильного жжения в прямой кишке.

11. Мать вводила свечи ребенку для снижения высокой температуры. После каждого введения свечи у девочки 7 мес. отмечалось беспокойное поведение — она «сучила ножками, плакала, а потом тужилась изо всех сил, чтобы ее выдать». Мама решила ввести себе свечу, чтобы понять, почему ее 7-месячная дочка очень беспокойно себя ведет после каждого введения свечи. После введения свечи отмечалось чувство жжения, которое самостоятельно прошло через 15 мин.

12. Пациент 29 лет, в анамнезе — указание на развитие анафилактического шока на пенициллин, в стационаре был назначен ампициллин внутримышечно для лечения острого синусита. После первой инъекции у больного появился кожный зуд, тем не менее лечение ампициллином было продолжено. На следующий день после очередной инъекции антибиотика у мужчины развился анафилактический шок.

13. Пациентка 20 лет, для лечения синусита амбулаторно был назначен препарат «Флемоклав Солютаб» (МНН — амоксициллин/клавуланат) в форме таблеток. Через 30 секунд после приема таблетки женщина потеряла сознание. Пациентка была госпитализирована с диагнозом анафилактического шока, лечение которого было успешным.

14. Женщина 52 лет, поступила в стационар с жалобами на повышение температуры тела, тошноту, общую слабость, дизурические явления. В день госпитализации был назначен амоксиклав (МНН — амоксициллин/клавуланат), в качестве показания указан окклюзионный пиелонефрит. Внутривенная урография была проведена на второй день госпитализации, после чего больную прооперировали в связи с окклюзией мочевыводящих путей.

15. В одном случае (15 декабря 2017 г.) поступило сообщение о выздоровлении с последствиями после употребления препарата Корвалол, при этом потребитель связывает развитие НР с сомнениями в подлинности препарата. Пациентка — женщина 60 лет, наличие аллергических реакций



отрицает. Сопутствующая терапия: Гептрал®, лиофилизат для приготовления раствора (дата начала терапии: 18.11.2017, дата прекращения: 28.11.2017), Гептрал®, табл. (дата начала терапии: 28.11.2017, терапия продолжается по настоящее время), Феназепам®, табл. (принимает по мере необходимости). Терапия препаратом Корвалол начата 14 декабря 2017 г. из ранее не использовавшегося флакона. Спустя 30 минут после приема препарата женщина почувствовала слабость в ногах, жар в груди и области живота. Затем она выпила одну таблетку препарата Феназепам®, и к вышеуказанным симптомам добавились тахикардия и диарея. Через несколько часов все симптомы разрешились самостоятельно. Пациентка отмечает, что это не первый случай возникновения подобной НР. В ноябре 2017 г. была приобретена упаковка препарата Корвалол; при его применении наблюдалась сходная симптоматика. На тот момент женщина не обратила на это внимания и заменила другим флаконом. Сомнения в подлинности препарата Корвалол пациентка связывает с отмеченными ею специфическими запахом и вкусом, которые отличались от обычных запаха и вкуса этого препарата.

### **4.3. Вопросы к собеседованию**

#### **Формируемые компетенции – УК-1**

1. Основные термины, используемые для характеристики безопасности лекарственных средств.
2. Цели и задачи фармаконадзора.
3. Основные этапы организации фармаконадзора в РФ.
4. Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области фармаконадзора в Российской Федерации.
5. Безопасность лекарственных средств: значение знаний о безопасности лекарств в выборе лекарственной терапии.
6. Фармаконадзор/фармакобдительность. Международный опыт организации.
7. Должностные обязанности Уполномоченного лица по фармаконадзору.
8. Квалификационные требования к УЛФ.
9. Основные разделы мастер-файла системы фармаконадзора, ПУР, ПООБ и РООБ.
10. Что такое обеспечение качества?
11. Необходимые компоненты структуры системы качества

12. Что такое аудит и инспекция?
13. Принципы проведения аудитов и инспекций.
14. Подготовка к инспекции.
15. Факторы риска развития нежелательных реакций.
16. Нежелательная реакция, определение.
17. Нежелательное явление событие, определение.
18. Серьезные нежелательные явления, критерии серьезности.
19. Непредвиденные нежелательные реакции, определение, примеры.
20. Тяжелые и нетяжелые нежелательные реакции, определение, примеры.
21. Основные методы и способы профилактики (предотвращения) развития нежелательных реакций.
22. Качество лекарств и побочные эффекты лекарств: влияние на безопасность лекарств.
23. Сравнительная характеристика безопасности применения различных классов антибактериальных средств.
24. Основные виды нежелательных реакций при применении противоопухолевых средств.
25. Нежелательные лекарственные взаимодействия, виды лекарственных взаимодействий.
26. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении антигипертензивных средств.
27. Полипрагмазия, как фактор риска неблагоприятных лекарственных взаимодействий.
28. Виды неблагоприятных лекарственных реакций в зависимости от дозы лекарственного средства и времени развития.
29. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении кортикостероидов.
30. Неблагоприятные лекарственные реакции при применении нестероидных противовоспалительных средств.
31. Аллергические и анафилактические нежелательные лекарственные реакции.
32. Нежелательные лекарственные реакции типа А.
33. Нежелательные лекарственные реакции типа В.
34. Нежелательные лекарственные реакции типа С.
35. Нежелательные лекарственные реакции типа D.
36. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе нежелательных реакций.

37. Анализ сообщений о нежелательных реакциях. Оценка причинно-следственной связи.
38. Шкалы, используемые для оценки причинно-следственной связи.
39. Понятие о сигнале в системе фармаконадзора.
40. Порядок регистрации нежелательных реакций
41. Метод спонтанных сообщений при изучении безопасности лекарств.
42. Преимущества и недостатки системы спонтанных сообщений.
43. Кокрейновские обзоры как источник информации о безопасности лекарств.
44. Сравнительная характеристика наиболее часто используемых методов мониторинга безопасности в системе фармаконадзора.
45. Способы регистрации нежелательных лекарственных реакций.
46. Методы активного наблюдения за безопасностью лекарств.
47. Источники информации в системе мониторинга безопасности лекарств.
48. Роль потребителей в системе мониторинга безопасности лекарств.
49. Понятие о рисках системе фармаконадзора, виды рисков.
50. Методы управления рисками.
51. Классификация и примеры мер по минимизации рисков
52. Классификация и примеры способов оценки эффективности мер по минимизации рисков
53. Понятие дополнительного мониторинга безопасности, когда требуется?
54. Что такое пострегистрационные исследования безопасности
55. Принципы проведения ПРИБ
56. Условия необходимости проведения ПРИБ
57. Процедура обязательных пострегистрационных исследований безопасности
58. Понятие информирования по безопасности, способы.
59. Что такое ПООБ?
60. Что такое РООБ?
61. Условия необходимости предоставления ПООБ и РООБ
62. Способы определения соотношения «польза-риск» для периодического отчета о безопасности зарегистрированных лекарственных средств