Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 08.08.2026 10:15:53
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43

Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕН
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Фармаконадзор

ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА СПЕЦИАЛИТЕТА

по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль): Фармация

Квалификация выпускника
Провизор

Форма обучения
очная

Разработчики: управления и экономики фармации

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Семёнова Светлана Викторовна		Старший преподаватель кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Николашкин Александр Николаевич	к.фарм.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация (протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. **Паспорт комплекта оценочных материалов**

1.1 Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля). Фармаконадзор.

1.2 КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	**Количество заданий закрытого типа**	**Количество заданий открытого типа**
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств **ПК-4.** Способен проводить информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	35	70
Итого	**35**	**70**

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

<table>
<tr><th>Код и наименование компетенции</th><th>№ п/п</th><th>Задание с инструкцией</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Задания закрытого типа</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ОПК-3.
Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ПК-4.
Способен проводить информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и</td><td>1.</td><td>Прочитайте текст и установите соответствие требованиям к системе фармаконадзора (ФН) и его содержанием:
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><th></th><th>Содержание требования</th><th></th><th>Требование к системе ФН</th></tr>
<tr><td>А</td><td>Меры минимизации рисков</td><td>1</td><td>К документам</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Мастер-файл системы ФН</td><td>2</td><td>К процессам и процедурам системы ФН</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Информация о нежелательной реакции</td><td>3</td><td>К системе качества системы ФН</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Аудит системы ФН</td><td></td><td></td></tr>
</table>
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:
<table>
<tr><th>А</th><th>Б</th><th>В</th><th>Г</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Прочитайте текст и установите соответствие требованиям к системе фармаконадзора (ФН) и его содержанием:
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><th></th><th>Содержание требования</th><th></th><th>Требование к системе ФН</th></tr>
<tr><td>А</td><td>Пострегистрационные исследования безопасности ЛП</td><td>1</td><td>К документам</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Инспектирование системы ФН</td><td>2</td><td>К процессам и процедурам системы ФН</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Управление сигналом</td><td>3</td><td>К системе качества системы ФН</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Периодически обновляемый отчет</td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

других товарах аптечного ассортимента		

	по безопасности ЛП		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

3. Прочитайте текст и установите соответствие требованиям к системе фармаконадзора (ФН) и его содержанием:
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Содержание требования		Требование к системе ФН
А	Система управления рисками	1	К документам
Б	Обеспечение соответствия информации в ИМП	2	К процессам и процедурам системы ФН
В	План управления рисками	3	К системе качества системы ФН
Г	Требования к уполномоченному лицу по фармаконадзору		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

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

	Объект		Характеристика
А	Единый архив	1	определено как неограниченное (всегда)
Б	Время хранения всех документов	2	документы в архиве сохраняются в соответствии с их тематикой в хронологическом порядке
В	Ведение документов	3	все документы по мониторингу безопасности продуктов должны быть сохранены в едином архиве

Г	Системное хранение	4	все документы, касающиеся безопасности ЛП должны быть оформлены полно, четко, аккуратно

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

5. Прочитайте текст и установите соответствие между разделами стандартной операционной процедуры и их характери
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Цель процедуры	1	список и уточнение терминов и/или аббревиатур/сокращений которые могут быть незнакомы или иметь определенный смысл в контексте документа.
Б	Область действия	2	описание требований, ожиданий стадий, элементов, пошаговых действий и инструкций способствующие достижению целей и области действия процедуры
В	Ответственности	3	Определяет необходимость документа
Г	Определения	4	описание применимости и области распространения документа и, предпочтительно, ограничения действия

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

6. Прочитайте текст и установите соответствие между разделами стандартной операционной процедуры и их характери
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Ответственность	1	диаграммы, таблицы, формы, схемы последовательности процесса не включенные в текст процедуры

Б	Область действия	2	описание требований, ожиданий стадий, элементов, пошаговых действий и инструкций способствующие достижению целей и области действия процедуры
В	Описание процесса	3	описание зон ответственностей по выполнению активностей и действий в рамках описанного процесса
Г	Приложения	4	описание применимости и области распространения документа и, предпочтительно, ограничения действия

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

7.

Прочитайте текст и установите соответствие между видами архива и правилами его ведения
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Правила ведения архива		Вид архива
А	Документы хранятся в тематических папках	1	Бумажный
Б	Помещение, где находится архив, должно быть защищено от повреждения водой или от пожара, а также других причин, по которым могут быть уничтожены документы	2	Электронный
В	Автоматическое резервное копирование, предотвращающее потерю данных при повреждении основного сервера		
Г	При сдаче в архив, документы должны быть описаны в соответствии с действующими процедурами компании		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

	8.	Прочитайте текст и установите соответствие между видами программы аудита и их содержанием К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
			Вид программы аудита		Содержание	
		А	Безопасность продукта	1	Процесс одобрения и распространения рекламных и образовательных материалов	
		Б	Процесс регистрации лекарственных препаратов	2	Предоставление информации по безопасности	
		В	Отдел маркетинга	3	Объемы продаж по препаратам и их корреляция с числом нежелательных явлений	
		Г	Отдел продаж		Процесс обработки, подачи, внедрения информации по безопасности в инструкции по применению, информирование регуляторных органов	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г	
	9.	Прочитайте текст и установите соответствие между градациями находок аудита и их характеристиками К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
			Градация находок аудита		Характеристика	
		А	Критичные находки	1	отклонения одного или нескольких процессов фармаконадзора или практики, не нарушающие права, безопасность и благополучие пациентов, не представляющие угрозу общественному здоровью	
		Б	Значительные находки	2	фундаментальные несоответствия одного или нескольких процессов фармаконадзора или практики, негативно влияющие на всю	

			систему фармаконадзора и права, безопасность и благополучие пациентов, представляющие угрозу общественному здоровью или серьезно нарушающие требования законодательства
В	Незначительные находки	3	отклонения одного или нескольких процессов фармаконадзора или практики, негативно влияющие на систему фармаконадзора и потенциально нарушающие права, безопасность и благополучие пациентов, и теоретически представляющие угрозу общественному здоровью или нарушающие требования законодательства

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

10. Прочитайте текст и установите соответствие между видами классификаций инспекций фармаконадзора и их примера
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

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

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

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

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

	Пример		Функция
А	Инспекции системы фармаконадзора в целом	1	выполняются до выдачи заявителю регистрационного удостоверения
Б	Плановые инспекции системы фармаконадзора	2	предполагает уведомление инспектируемой стороны о необходимости обеспечения присутствия в месте проведения инспекции соответствующих лиц во время проведения инспекции
В	Дорегистрационные инспекции	3	направлены на оценку и анализ имеющихся процедур, систем, персонала, помещений и оборудования, а также на определение их соответствия обязательствам по фармаконадзору, установленным законодательством
Г	Объявленные инспекции		проводятся в соответствии с предварительно составленным планом инспекций.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

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

	Пример		Функция
А	Внеплановые	1	направленны на оценку

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

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

13. Прочитайте текст и установите соответствие между терминами, используемом в фармаконадзоре и их характеристик
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Термин		Характеристика
А	идентифицированный риск	1	руководство по осуществлению

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

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

14. Прочитайте текст и установите соответствие между терминами, используемом в фармаконадзоре и их характеристик
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Термин		Характеристика
А	основные данные о	1	намеренное ненадлежащее

	лекарственном средстве держателя регистрационного удостоверения		применение лекарственного препарата, не соответствующее условиям, установленным при регистрации лекарственного препарата
Б	ошибка применения лекарственного препарата	2	применение лекарственного препарата за 1 прием либо кумулятивно в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную дозу в соответствии с действующей общей характеристикой лекарственного препарата
В	неправильное применение лекарственного препарата	3	документ, разработанный держателем регистрационного удостоверения и содержащий информацию о безопасности, показаниях к применению, режиме дозирования, фармакологических свойствах и другую информацию, касающуюся лекарственного препарата
Г	передозировка	4	непреднамеренная ошибка в процессе применения лекарственного препарата, которая привела или могла привести к причинению вреда пациенту

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

15. Прочитайте текст и установите соответствие между разделами мастер-файла системы фармаконадзора и их характер
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

				Раздел мастер-файла системы фармаконадзора		Характеристика
			А	о компьютеризированных системах и базах данных	1	должно быть описано расположение, функциональные возможности и ответственность за эксплуатацию компьютеризированных систем и баз данных, используемых для получения, верификации, представления информации о безопасности и оценки их соответствия поставленным задачам
			Б	о процессах	2	должен включать в себя подтверждение непрерывного проведения мониторинга функционирования системы фармаконадзора, включая контроль основных результатов, а также описание методов мониторинга
			В	о функционировании системы фармаконадзора	3	должна быть описана имеющаяся документация по письменным стандартным процедурам, типы данных и способ ведения записей
			Г	об организационной структуре держателя регистрационного удостоверения	4	еткое представление о задействованных организациях, основных структурных подразделениях, занимающихся фармаконадзором, и

					взаимоотношениях между организациями и структурными подразделениями, имеющими отношение к выполнению деятельности по фармаконадзору

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

16. Прочитайте текст и установите соответствие между терминами, используемом в фармаконадзоре и их характеристик
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Термин		Характеристика
А	Нежелательная реакция	1	нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
Б	Непредвиденная нежелательная реакция	2	любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением
В	Серьезная нежелательная реакция	3	непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с

			применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата
Г	Нежелательное явление	4	нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

17. Прочитайте текст и установите соответствие между типами нежелательных реакций и их примерами
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Тип нежелательной реакции		Пример
А	Тип А – избыточные (усиленные) фармакологические эффекты	1	Гиперчувствительность (иммунологическая)
Б	Тип В – дозонезависимые	2	гепатотоксичность высоких доз парацетамола
В	Тип С – НР вследствие длительной терапии	3	Канцерогенность
Г	Тип D – отсроченные эффекты.	4	Эффекты подавления выработки гормонов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

18. Прочитайте текст и установите соответствие между типами нежелательных реакций и их примерами
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Тип нежелательной		Пример

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

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

19. Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления неблагоприятных лекарственных реакций и
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Методы выявления неблагоприятных лекарственных реакций		Характеристика
А	Метод стимулированных сообщений	1	основан на учете назначений ЛП пациентам, он учитывает все медицинские явления на фоне приема ЛП
Б	Метод активного мониторирования НР	2	в 1 или в нескольких стационарах учитывают всю необходимую информацию (медицинскую и демографическую) от всех пациентов, проводится учет всех назначаемых ЛП, и всех подозреваемых НР
В	Метод когортного исследования	3	Основан на акцентировании внимания врачей, провизоров и пациентов на информации

				о ЛС и ориентировании на мониторинг его безопасности
Г	Метод мониторинга выписанных рецептов	4	позволяет определить частоту НР, сравнить частоту НР при различных заболеваниях, оценить степень абсолютного риска развития НР в двух группах пациентов (в 1-й группе получают ЛП, во 2-й группе – не получают)	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

20.

Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления неблагоприятных лекарственных реакций и
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Методы выявления неблагоприятных лекарственных реакций		Характеристика
А	Метод учета всех медицинских записей о больном	1	добровольное или законодательно оговоренное информирование медицинскими и фармацевтическими работниками регуляторных органов о выявленных случаях НР
Б	Метод исследования типа «случай-контроль»	2	основан на принципе «связи записей: учете всех медицинских записей о конкретном человеке – всех показаний и назначаемых ЛП, сопутствующей патологии и ее исходах на протяжении всей его жизни
В	Метод мета-	3	анализ и суммирование

	анализа		результатов опубликованных данных, полученных в нескольких специальных исследованиях, посвященных определению эффективности ЛП, выявлению НПР или определению частоты их развития
Г	Метод спонтанных сообщений	4	позволяет оценить влияние ЛП на заболевание (или НР) с группой сравнения и относительный риск

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

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

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

	Характеристика		Оценка
А	получение информации обо всех ЛП, находящихся в обращении	1	Преимущество
Б	трудность интерпретации полученных данных из-за неполных и неточных сведений	2	Недостаток
В	выявление очень редких и непредвиденных реакций		
Г	невозможно выявить отсроченные реакции		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	…

22. Прочитайте текст и установите соответствие степенями достоверности причинно-следственной связи «лекарство- НР

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

			Степень достоверности причинно-следственной связи «лекарство-НПР»		Характеристика	
		А	Определенная	1	клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей связаны по времени с приемом ЛП, вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и которые уменьшаются с отменой препарата	
		Б	Вероятная	2	клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей связаны по времени с приемом ЛП, их можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других ЛП и влиянием химических соединений	
		В	Возможная	3	клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом ЛП, присутствуют другие факторы, которые могут быть причиной их возникновения	
		Г	Сомнительная	4	клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают в период приема препарата, не могут быть объяснены наличием существующих	

			заболеваний и влиянием других факторов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

23. Прочитайте текст и установите соответствие между фактором риска и типом развития неблагоприятных побочных ре

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

	Факторы/группы риска развития НПР		Тип реакции
А	Крайние возрастные группы: дети (особенно новорожденные), больные пожилого и старческого возраста	1	Тип А – избыточные (усиленные) фармакологические эффекты
Б	Пациенты с атопическими заболеваниями: атопическая форма бронхиальной астмы	2	Тип В – дозонезависимые
В	Применение белковых препаратов		
Г	Пациенты с заболеваниями печени или почек		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

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

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

	рецептов	

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

А	Б	В	Г

25. Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления нежелательных реакций (НР) и их преимущ

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

	Метод выявления НР		Преимущества
А	Метод учета всех медицинских записей о больном	1	простота, экономическая доступность, осуществление фармаконадзора в течение всего периода обращения ЛП на фармацевтическом рынке
Б	Метод исследования типа «случай-контроль»	2	позволяет выявить отсроченные НР и непредвиденные НР, внезапные летальные исходы
В	Метод мета-анализа	3	относительно недорогостоящий и мало продолжительный, позволяет выявлять относительный риск, позволяет выявлять и изучать редкие НР и серьезные НР
Г	Метод спонтанных сообщений	4	метод позволяет выявить причины вариабельности результатов различных исследований, высокая статистическая достоверность результатов исследования

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

26. Прочитайте текст и установите соответствие между методами выявления нежелательных реакций (НР) и их преимущ

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

	Метод выявления НР		Преимущества

А	Метод стимулированных сообщений	1	учет влияния всех принимаемых ЛП, возможность применения клинических критериев для отбора
Б	Метод активного мониторирования НР	2	позволяет выявить риск возникновения и частоту НР, абсолютный и относительный риск, факторы риска и взаимодействия, одновременно многие НР.
В	Метод когортного исследования	3	экономическая доступность, выявление неизвестных эффектов ЛП, выявление непредвиденных НР, выявление летальных исходов, выявление влияния на беременность
Г	Метод мониторинга выписанных рецептов	4	простота, возможность быстрого выявления редких НР, охват большого числа пациентов (амбулаторных и стационарных), принимающих другие ЛП

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

27.

Прочитайте текст и установите соответствие между терминами и их определениями:

	Термин		Определение
А	идентифицированный риск	1	недостаток сведений о безопасности или об особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми

Б	потенциальный риск	2	воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения как профессиональной деятельности, так и иной деятельности
В	отсутствующая информация	3	нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, которая надлежащим образом не была подтверждена
Г	воздействие, связанное с родом занятий	4	нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получены достаточные доказательства наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом

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

А	Б	В	Г

28. Прочитайте текст и установите соответствие между разделами периодического отчёта по безопасности и их содержа

	Раздел периодического отчёта по безопасности		Содержание

		А	Введение	1	Информация о регистрационных удостоверениях, сроке их действия, отличия в зарегистрированных показаниях
		Б	Регистрационный статус ЛП в мире	2	отказ в продлении регистрационного удостоверения, приостановка или отзыв регистрационного удостоверения
		В	Меры, принятые за отчетный период, в связи с поступившими данными по безопасности ЛП	3	Механизм действия, показания к применению краткое описание популяций, которые получают лечение с назначением лекарственного препарата или были включены в клинические исследования
		Г	Изменения, внесенные в справочную информацию по безопасности лекарственного препарата	4	перечисляется информация обо всех существенных изменениях, внесенных в справочную информацию по безопасности ЛП за отчетный период

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

А	Б	В	Г

29. Прочитайте текст и установите соответствие между разделами периодического отчёта по безопасности и их содержа

	Раздел периодического отчёта по безопасности		Содержание
А	Оценка числа пациентов, подвергшихся воздействию	1	информация по серьезным нежелательным явлениям, выявленным в ходе клинических исследований

	лекарственного препарата		
Б	Обобщенные табличные данные	2	Информация из публикаций регуляторных агентств
В	Данные научной медицинской литературы	3	потенциально важные данные по безопасности и эффективности, которые были получены после даты окончания сбора данных, но в период подготовки ПООБ
Г	Важная информация, полученная после завершения подготовки ПООБ	4	Данные о потреблении лекарственного препарата за отчетный и пострегистрационный периоды

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

А	Б	В	Г

30. Прочитайте текст и установите соответствие между разделами периодического отчёта по безопасности и их содержан

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

	«польза-риск» по одобренным показаниям		эффективности, полученные за отчетный период, применение off-label

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

А	Б	В	Г

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

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

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

А	Б	В	Г

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

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

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

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

А	Б	В	Г

33. Прочитайте текст и установите соответствие между разделами плана управления рисками и модулями регистрационн

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

	мер минимизации рисков)»		

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

А	Б	В	Г

34. Прочитайте текст и установите соответствие между примерами и видами мер минимизации рисков при применении л

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

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

А	Б	В	Г

35. Прочитайте текст и установите соответствие между примерами и видами мер минимизации рисков при применении л

	Пример мер минимизации рисков		Вид мер минимизации рисков
А	размеры упаковки	1	Рутинные
Б	материалы для специалистов здравоохранения	2	Дополнительные
В	сертификационные программы для врачей		
Г	разграничение различных дозировок с использованием цветовых кодов		

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

А	Б	В	Г

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

		Как должна быть организована работа с бумажным архивом?
	19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Как должна быть организована работа с электронным архивом?
	20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие виды аудита можно выделить согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора?
	21.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что может быть включено в программы аудита фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения?
	22.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Как можно классифицировать инспекции системы фармаконадзора?
	23.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие факторы в части соотношения "польза - риск" лекарственного препарата являются основанием для выполнения внеплановой инспекции?
	24.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие процессы фармаконадзора можно автоматизировать?
	25.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать нежелательные реакции по типу реакции?
	26.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать нежелательные реакции с позиции прогнозируемости?
	27.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать нежелательные реакции по клиническим исходам?
	28.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что является факторами риска развития неблагоприятных лекарственных реакций?
	29.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В какие сроки необходимо предоставить информацию о серьезных нежелательных реакциях, выявленных в ходе клинических исследований?
	30.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какую информацию необходимо указать в сообщении о подозреваемой нежелательной реакции?
	31.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств?
	32.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие задачи выполняют пострегистрационные исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств?
	33.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как выглядит алгоритм проведения пострегистрационного исследования и наблюдения безопасности лекарственных средств?
	34.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие разделы должен содержать протокол пострегистрационного исследования и наблюдения безопасности

		лекарственных средств?
	35.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие методы используют для выявления неблагоприятных лекарственных реакций?
	36.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие этапы проводят при обработке спонтанных сообщений?
	37.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какую минимальную информацию должно содержать сообщение о нежелательно реакции?
	38.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В чем заключается деятельность международной базы данных о неблагоприятных лекарственных реакциях Vigibase?
	39.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как можно классифицировать степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство- НПР» на основе критериев ВОЗ?
	40.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какую информацию должен передать пациент при возникновении у него нежелательной реакции?
	41.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие случаи с нежелательным исходом, связываемые с воздействием лекарственного препарата во время беременности, классифицируются как серьезные нежелательные реакции и подлежат срочному репортированию?
	42.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Для каких целей составляется периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата?
	43.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие разделы должен иметь периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора?
	44.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие источники используются при подготовке ПООБ?
	45.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: С какой периодичностью подается периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата в регуляторный орган?
	46.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие цели имеет создание Медицинского словаря терминологии регулятивной деятельности (MedDRA)?
	47.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как рассчитывается потребление лекарственных препаратов при подготовке периодического отчета по безопасности?
	48.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как проводится мониторинг литературы при подготовке периодического отчета по безопасности?

	49.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Из каких взаимосвязанный и повторяющихся стадий состоит процесс управления рисками?
	50.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие обязанности должны выполнять уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС в отношении процесса управления рисками?
	51.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ По каким параметрам описывают риски лекарственных препаратов при составлении периодически обновляемого отчета по безопасности лекарственного препарата?
	52.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие методы используют при оценке «Польза-Риск» лекарственного препарата?
	53.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: В каких случаях в регуляторный орган предоставляется план управления рисками?
	54.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Из каких разделов состоит план управления рисками лекарственного препарата?
	55.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какую обзорную информацию по лекарственному препарату необходимо предоставить в Части I Плана управления рисками?
	56.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Для каких целей разрабатывается Часть III «План по фармаконадзору» плана управления рисками?
	57.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что относится к рутинным мерам минимизации рисков?
	58.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какую информацию включают в себя особые указания и меры предосторожности в общей характеристике лекарственного препарата, направленные на минимизацию риска?
	59.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что относится к дополнительным мерам минимизации рисков?
	60.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие меры могут использоваться в программе контролируемого доступа?
	61.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Зачем применяют дополнительный мониторинг в отношении лекарственного препарата?
	62.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какую информацию должно содержать резюме плана управления рисками ?
	63.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие требования предъявляются к Приложению плана управления рисками «Обзор изменений, внесенных в план управления рисками»?

	64.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: По каким причинам может быть приостановлено обращение лекарственного препарата?
	65.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие требования предъявляются по срочному представлению иной информации по безопасности лекарственного средства?
	66.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что относится к экстренным проблемам по безопасности?
	67.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: С помощью каких методов выявляют сигналы в фармаконадзоре?
	68.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что включает в себя процесс обработки сигналов?
	69.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что такое валидация сигнала в фармаконадзоре?
	70.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Какие факторы учитываются в процессе выделения приоритетных сигналов?