

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации



Е.Е. Чупандина

24.05.2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.03 Надлежащие практики в обращении лекарственных средств**

**1. Код и наименование направления подготовки/специальности:**

33.05.01 Фармация

**2. Профиль подготовки/специализация:** фармация

**3. Квалификация выпускника:** провизор

**4. Форма обучения:** очная

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** Управления и экономики фармации

**6. Составители программы:** \_Михина Л.П., ст. преподаватель

**7. Рекомендована:** научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 1500-06-03 от 24.04.2023 г.

**8. Учебный год:** 2027-2028

**Семестр:** 9

## Цели и задачи учебной дисциплины

### Целями освоения учебной дисциплины являются:

- формирование компетенций в области концепций надлежащих практик в фармации и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства.

### Задачи учебной дисциплины:

- формирование знаний о применении положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности;

- формирование знаний об основных концепциях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств: GLP – надлежащей лабораторной практики; GCP – надлежащей клинической практики; GMP – надлежащей производственной практики; GDP – надлежащей практики дистрибуции; GSP – надлежащей практики хранения; GPP – надлежащей аптечной практики; GVP- надлежащей практики фармаконадзора;

- формирование знаний о методах и инструментах обеспечения качества и безопасности, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

### 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Надлежащие практики в обращении лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация и изучается в течение 9 семестра.

### 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК- 4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать: - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза - основные принципы и требования GVP- надлежащей практики фармаконадзора - структуру и порядок осуществления фармаконадзора в фармацевтических организациях - обязанности фармработника в рамках надлежащей практики фармаконадзора Уметь: - интерпретировать мероприятия по фармаконадзору - планировать работы по мониторингу безопасности, выполнять все мероприятия и процедуры, - оценивать наличие взаимосвязи между приемом пациентом лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции- - осуществлять мониторинг данных по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения по информационным письмам Федеральной

				<p>службы по надзору в сфере здравоохранения;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить внутренний контроль выполнения требований работы системы фармаконадзора</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- инструментами по управлению соответствием, управлению записями, по оценке работы фармаконадзора и подтверждению ее эффективности;</li> <li>- алгоритмами работы с потребителями по вопросам жалоб на качество лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>- порядком оформления извещения о НПР или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата и передачи в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.</li> </ul>
ПК-4.7	Интерпретирует и анализирует концепции надлежащих практик в обращении лекарственных средств	ПК-4.7	Владеет концепциями надлежащих фармацевтических практик	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- концепцию качества лекарственных средств, провозглашенную ВОЗ</li> <li>- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</li> <li>- общие понятия и принципы надлежащих фармацевтических практик (GXP) в обращении лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства для медицинского применения</li> <li>- подходы к внедрению правил GXP</li> <li>- нормативно- правовую базу обеспечения качества лекарственных средств</li> <li>- основные факторы, влияющие на качество лекарственных средств для медицинского применения</li> <li>- порядок проведения аудитов</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерпретировать положения нормативно-правовых актов в области надлежащих фармацевтических практик</li> <li>- применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик в обращении лекарственных средств</li> <li>- описывать основные процессы фармацевтической системы качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства</li> <li>- определять индикаторы риска</li> <li>- проводить внутренние аудиты фармацевтических организаций</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- концепциями надлежащих фармацевтических практик в обращении лекарственных средств</li> <li>- навыками проведения предупредительных мероприятий, направленных на предотвращение реализации контрафактных, фальсифицированных, забракованных и недоброкачественных лекарственных препаратов</li> </ul>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. 23.e / 72 часа .

## Форма промежуточной аттестации зачет

### 13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		9 семестр
Аудиторные занятия	50	50
в том числе:	лекции	16
	практические	34
	лабораторные	
Самостоятельная работа	22	22
в том числе: курсовая работа (проект)		
Форма промежуточной аттестации зачет		
Итого:	72	72

### 13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК*
<b>1. Лекции</b>			
1.1	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства	Виды надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ.	
1.2	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	Доклинические исследования в соответствии с Федеральным законом РФ от 12.04.2010г №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Надлежащая лабораторная практика (GLP). Требования к организации исследовательского учреждения и персоналу. Документация доклинических исследований. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.	
1.3	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)	Клинические исследования (КИ). Общие принципы GCP. Фазы и виды клинических испытаний. Документы, регламентирующие клинические испытания ЛС. Значение клинических испытаний. Основные этические принципы. Защита прав пациента. Контроль качества клинических испытаний: мониторинг, аудит, инспекция.	
1.4	Надлежащая производственная практика (GMP)	Производство ЛС. Надлежащая производственная практика - GMP. Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Документация фармацевтического предприятия. Требования к производственным зонам. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, ТБ и ОТ.	
1,5	Система дистрибуции. Надлежащая практика дистрибуции (GDP)	Система дистрибуции. Характерные черты национального фармацевтического рынка. Основные руководства по GDP. Системы обеспечения качества. Требования к документации. Требования к транспортировке ЛС.. Аутсорсинг. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью в рамках надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и надлежащей	

		практики хранения и перевозки ЛС. Интернет-технологии на фармацевтическом рынке.	
1.6	Надлежащая аптечная практика (GPP).	Надлежащая аптечная практика — GPP. Основные принципы GPP. Требования и элементы GPP. Роль и функции фармацевтических работников. Система менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях. Документальное обеспечение СМК. Требования к помещениям, оборудованию, персоналу. Документирование процессов. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, ТБ и ОТ. Внутренний аудит. Предупреждающие и корректирующие действия в соответствии с требованиями НАП. Интернет-аптеки.	
1.7	Надлежащая практика хранения (GSP)	Надлежащая практика хранения- GSP. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP. Виды складских помещений. Требования по хранению ЛС. Контроль условий хранения. Документация. Транспортировка ЛС. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки ЛС. Внутренний аудит.	
1.8	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)	Надлежащая практика фармаконадзора- GVP. Система фармаконадзора. Фармаконадзор-основные понятия. ПОБ - периодические отчеты о безопасности зарегистрированных ЛС. Цели ПОБ, общие принципы. Принципы оценки соотношения польза-риск. Побочное действие: нежелательная реакция, серьезная нежелательная реакция, непредвиденная нежелательная реакция, спонтанное сообщение. Порядок осуществления фармаконадзора в фармацевтических организациях. План управления рисками — описание мероприятий по фармаконадзору. Форма извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта ЛС. Нормативная база мониторинга безопасности ЛС. Мониторинг данных по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения .	
<b>2. Практические занятия</b>			
2.1	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства	Виды надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ.	
2.2	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	Доклинические исследования в соответствии с Федеральным законом РФ от 12.04.2010г №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Требования к организации исследовательского учреждения и персоналу. Документация доклинических исследований. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.	
2.3	Клинические исследования.	Клинические исследования (КИ). Общие принципы GCP. Фазы и виды клинических испытаний.	

	Надлежащая клиническая практика (GCP)	Документы, регламентирующие клинические испытания ЛС. Значение клинических испытаний. Основные этические принципы. Защита прав пациента. Контроль качества клинических испытаний: мониторинг, аудит, инспекция.	
2.4	Надлежащая производственная практика (GMP)	Производство ЛС. Надлежащая производственная практика - GMP. Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Документация фармацевтического предприятия. Требования к производственным зонам. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, ТБ и ОТ.	
2.5	Система дистрибуции. Надлежащая практика дистрибуции (GDP)	Система дистрибуции. Характерные черты национального фармацевтического рынка. Основные руководства по GDP. Системы обеспечения качества. Требования к документации. Требования к транспортировке ЛС.. Аутсорсинг. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью в рамках надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и надлежащей практики хранения и перевозки ЛС. Интернет-технологии на фармацевтическом рынке	
2.6	Надлежащая аптечная практика (GPP).	Надлежащая аптечная практика — GPP. Основные принципы GPP. Требования и элементы GPP. Роль и функции фармацевтических работников.	
		Система менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях. Документальное обеспечение СМК. Требования к помещениям, оборудованию, персоналу. Документирование процессов. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, ТБ и ОТ. Внутренний аудит. Предупреждающие и корректирующие действия в соответствии с требованиями НАП. Интернет-аптеки.	
2.7	Надлежащая практика хранения (GSP)	Надлежащая практика хранения- GSP. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP. Виды складских помещений. Требования по хранению ЛС. Контроль условий хранения. Документация. Транспортировка ЛС. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки ЛС. Внутренний аудит.	
2.8	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)	Надлежащая практика фармаконадзора- GVP. Система фармаконадзора. Фармаконадзор-основные понятия. ПОБ - периодические отчеты о безопасности зарегистрированных ЛС. Цели ПОБ, общие принципы. Принципы оценки соотношения польза-риск. Побочное действие: нежелательная реакция, серьезная нежелательная реакция, непредвиденная нежелательная реакция, спонтанное сообщение.	
		Порядок осуществления фармаконадзора в фармацевтических организациях. План управления рисками — описание мероприятий по фармаконадзору. Форма извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта ЛС. Нормативная база мониторинга безопасности ЛС. Мониторинг данных по безопасности лекарственных препаратов для медицинского	

применения .

\* заполняется, если отдельные разделы дисциплины изучаются с помощью онлайн-курса. В колонке Примечание необходимо указать название онлайн-курса или ЭУМК. В других случаях в ячейки ставятся прочерки.

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Виды надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ	1	2		2	5
2	Доклинические исследования ЛС. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Требования к организации исследовательского учреждения и персонала. Документация доклинических исследований. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.	1	2		2	5
3	Клинические исследования (КИ). Общие принципы GCP. Фазы и виды клинических испытаний. Документы, регламентирующие клинические испытания ЛС. Значение клинических испытаний. Основные этические принципы. Защита прав пациента. Контроль качества клинических испытаний: мониторинг, аудит, инспекция.	2	4		2	8
4	Производство ЛС. Надлежащая производственная практика -	2	4		2	8

	<p>GMP. Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Документация фармацевтического предприятия. Требования к производственным зонам. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, ТБ и ОТ.</p>					
5	<p>Система дистрибуции. Характерные черты национального фармацевтического рынка Основные руководства по GDP. Системы обеспечения качества. Требования к документации. Требования к транспортировке ЛС.. Аутсорсинг. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью в рамках надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и надлежащей практики хранения и перевозки ЛС. Интернет-технологии на фармацевтическом рынке.</p>	2	4		2	8
6	<p>Надлежащая аптечная практика — GPP. Основные принципы GPP. Требования и элементы GPP. Роль и функции фармацевтических работников.</p>	1	2		2	5
7	<p>Система менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях. Документальное обеспечение СМК. Требования к помещениям, оборудованию, персоналу. Документирование процессов. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, ТБ и ОТ.</p>	2	4		2	8



	Внутренний аудит. Предупреждающие и корректирующие действия в соответствии с требованиями НАП. Интернет-аптеки.					
8	Надлежащая практика хранения-GSP. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP. Виды складских помещений. Требования по хранению ЛС. Контроль условий хранения. Документация. Транспортировка ЛС. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки ЛС. Внутренний аудит.	2	4		2	8
9	Надлежащая практика фармаконадзора- GVP. Система фармаконадзора. Фармаконадзор-основные понятия. ПОБ - периодические отчеты о безопасности зарегистрированных ЛС. Цели ПОБ, общие принципы. Принципы оценки соотношения польза-риск. Побочное действие: нежелательная реакция, серьезная нежелательная реакция, непредвиденная нежелательная реакция, спонтанное сообщение.	2	4		3	8
10	Порядок осуществления фармаконадзора в фармацевтических организациях. План управления рисками — описание мероприятий по фармаконадзору. Форма извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого	1	4		3	9

терапевтического эффекта ЛС. Нормативная база мониторинга безопасности ЛС. Мониторинг данных по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения .					
Итого: (без учета промежуточной аттестации 36 ч)					

#### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

Овладение знаниями по дисциплине предполагает посещение лекций и практических занятий, проводимых под руководством преподавателя, а также активную самостоятельную работу. В ходе подготовки к практическим занятиям, текущим аттестациям и промежуточной аттестации студенту рекомендуется активно использовать образовательный портал «Электронный университет ВГУ» – электронная среда дисциплины, с предоставлением презентаций лекций, дополнительного теоретического материала и нормативно-правовых документов по теме и перечней вопросов для подготовки к текущим аттестациям и промежуточной аттестации. Также студенту рекомендуется использовать весь набор методов и средств современных информационных технологий для изучения отечественной и зарубежной литературы по дисциплине, оценки и анализа ее текущего состояния и перспектив развития. Ему предоставляется возможность работать в компьютерных классах кафедры (406, 407 аудитории), иметь доступ к Интернет-ресурсам и электронной почте, использовать имеющиеся на кафедре управления и экономики фармации фармацевтического факультета информационные технологии, использовать ресурсы Зональной научной библиотеки ВГУ, в том числе электронно-библиотечные системы.

#### 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины *(список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)*

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Наркевич И.А., Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html</a>
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д.фарм.н. Деминой Н.Б. и др. // - М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.
3	Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. — .— <URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0024.html">http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0024.html</a> >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	Клиническая фармакология : учебник / под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с. <a href="https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4">https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4</a>
5	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. Режим доступа <a href="http://femb.ru/feml">http://femb.ru/feml</a>
6	Управление и экономика фармации : учебник для студ., обуч. по специальности 040500 "Фармация" : в 4 т. / под ред. Е.Е. Лоскутовой. — М. : Academia, 2008- .— (Высшее профессиональное образование. Медицина) .Т. 1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / И.В. Косова [и др.] .— 2-е изд., перераб. и доп. — 2008. —

	391 с.
7	Руководство. Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств).— М. Ремедиум – 242 с.
8	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .— Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 235 с.
9	Фармация: научно-практический журнал/Российский центр фармацевтической и медико-тех. Информации. – М.: за последние пять лет
10	Вопросы биоэтики. Основные проблемы, возникающие при разработке, производстве, реализации и применении лекарственных средств : учебно-методическое пособие : [для студ. 1 к. очного отд-ния фармацевт. фак. специальности 060301 - Фармация (квалификация провизор)] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: В.М. Щербаков, Т.Г. Трофимова, О.Ю. Харина .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— 44 с.
11	Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / [А.В. Бузлама и др.]; под ред. А.А. Свистунова .— Москва : Геотар-Медиа, 2017 .— 383 с

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

№ п/п	Ресурс
1	ЗНБ ВГУ -Режим доступа: <a href="https://lib.vsu.ru/">https://lib.vsu.ru/</a>
2	СПС КонсультантПлюс - Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
3	ЭБС «Консультант студента» МедФарм <a href="https://studmedlib.lib.vsu.ru">https://studmedlib.lib.vsu.ru</a>
4	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». - Режим доступа: <a href="https://edu.vsu.ru/">https://edu.vsu.ru/</a>
5	Официальный сайт агентства «Ремедиум» - Режим доступа: <a href="http://www.remedium.ru">http://www.remedium.ru</a>
6	Сайт Министерства здравоохранения РФ - Режим доступа: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/">https://www.rosminzdrav.ru/</a>
7	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») - Режим доступа: <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a>
8	Сайт Министерства промышленности и торговли РФ -Режим доступа: <a href="https://minpromtorg.gov.ru/">https://minpromtorg.gov.ru/</a>

\* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы, онлайн-курсы, ЭУМК

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных), курсовых работ и др.)

№ п/п	Источник
	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д.фарм.н. Деминой Н.Б. и др. // - М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.
	СПС КонсультантПлюс <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>

## 17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационных (справочных) систем: СПС Гарант v.7, СПС КонсультантПлюс (Справочно-Правовая Система) для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7-й корпус, ауд. 406, 407)
3. ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека ONLAIN
5. Информационно-обучающая среда Moodle <https://edu.vsu.ru/>.
6. Программное обеспечение - бессрочные лицензии (ABBYY FineReader 12 Professional Full, OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinSrvStd 2012 RUS OLP NL Acdmc 2Proc, ОС Windows).
7. ЗНБ ВГУ- [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru)

## 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности,
--

<b>предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения</b>
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.

## 19. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства	ПК-4	ПК-4.7	Тест+тестовые задания для ТАН№1
2	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	ПК-4	ПК-4.7	Тест+тестовые задания для ТАН№1
3	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)	ПК-4	ПК-4.7	Тест+тестовые задания для ТАН№1
4	Надлежащая производственная практика (GMP)	ПК-4	ПК-4.7	Тест+тестовые задания для ТАН№1
5	Система дистрибуции. Надлежащая практика дистрибуции (GDP)	ПК-4	ПК-4.7	Тест+тестовые задания для ТАН№2
6	Надлежащая аптечная практика (GPP).	ПК-4	ПК-4.7	Тест+тестовые задания для ТАН№2
7	Надлежащая практика хранения (GSP)	ПК-4	ПК-4.7	Тест+тестовые задания для ТАН№2
8	Надлежащая практика фармаконадзора(GVP)	ПК-4	ПК-4.5 ПК-4.7	Тест+тестовые задания для ТАН№2
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет				Тестовые задания для ПА

## 20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

Оценка за практическое занятие выставляется как среднее арифметическое из всех оцениваемых элементов, реализуемых на занятии:

- тестирование по теме занятия;
- устный опрос по теме занятия.

Шкала оценки результатов тестирования:

Доля верных ответов	Оценка по 4-балльной шкале
До 69%	Неудовлетворительно
От 70% до 80% правильных ответов	Удовлетворительно
От 81% до 90% правильных ответов	Хорошо
Более 91% правильных ответов	Отлично

По результатам работы обучающегося на практических занятиях преподаватель выставляет оценки по 5-балльной шкале.

Оценка	Критерии оценивания (на практическом занятии)
5	Обучающийся активно участвует в освоении материалы на практическом занятии: верно выполняет все предлагаемые преподавателем задания, самостоятельно (у доски, с места) выполняет и поясняет решение заданий
4	Обучающийся активно участвует в освоении материалы на практическом занятии: выполняет предлагаемые все преподавателем задания (возможен допуск незначительных ошибок, которые самостоятельно исправляет), самостоятельно (у доски, с места) выполняет и поясняет решение заданий (возможен допуск незначительных ошибок, которые самостоятельно исправляет)
3	Обучающийся участвует в освоении материалы на практическом занятии: выполняет все предлагаемые преподавателем задания (допускает ошибки, которые исправляет при указании на них и помощи преподавателя), самостоятельно (у доски, с места) выполняет и поясняет решение заданий (допускает ошибки, которые исправляет при указании на них и помощи преподавателя)
2	Обучающийся не участвует в освоении материала на практическом занятии: не выполняет более 70% предлагаемых преподавателем заданий (решение отсутствует или содержит ошибки)

### 20.1. Текущий контроль успеваемости

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины, осуществляется в ходе двух текущих аттестаций.

Текущие аттестации проводятся в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета.

Текущие аттестации позволяют оценить степень сформированности знаний, умений и(или) навыков и проводятся в виде тестирования.

Для оценивания результатов обучения на каждой текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Шкала оценки результатов тестирования:

Доля верных ответов	Оценка по 4-балльной шкале
---------------------	----------------------------

До 69%	Неудовлетворительно
От 70% до 80% правильных ответов	Удовлетворительно
От 81% до 90% правильных ответов	Хорошо
Более 91% правильных ответов	Отлично

Студенты, получившие по результатам тестирования оценку «неудовлетворительно», итоговая оценка за текущую аттестацию приравнивается к «неудовлетворительно».

### Оценка за текущую аттестацию = оценка за тестирование

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
<p>Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), применяет теоретические знания для выполнения тестирования</p> <p>Более 91% правильных ответов на тесты</p>	Отлично
<p>Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при выполнении тестовых заданий.</p> <p>Доля верных ответов на тесты - от 81% до 90%</p>	Хорошо
<p>Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допустимых неточностях и существенных ошибках при выполнении заданий. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу.</p> <p>Доля верных ответов на тесты-: от 70% до 80%</p>	Удовлетворительно
<p>Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допустимых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, устанавливать междисциплинарные связи при выполнении заданий.</p> <p>Доля верных ответов на тесты — 69% и менее</p>	Неудовлетворительно

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: тестов

### Тестовые задания и ситуационные задачи для оценивания результатов обучения на текущей и промежуточной аттестации

Код компетенции ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПК-4.7 Интерпретирует и анализирует концепции надлежащих практик в обращении лекарственных средств

**1 Международному стандарту GLP соответствует определение:**

- 1) надлежащая практика дистрибуции;
- 2) надлежащая аптечная практика;
- 3) надлежащая клиническая практика
- 4) надлежащая лабораторная практика\*

**2 Международному стандарту GCP соответствует определение:**

- 1) надлежащая практика дистрибуции;
- 2) надлежащая практика фармаконадзора;
- 3) надлежащая клиническая практика\*
- 4) надлежащая лабораторная практика

**3. Международному стандарту GPP соответствует определение:**

- 1) надлежащая аптечная практика\*
- 2) надлежащая практика дистрибуции;
- 3) надлежащая практика хранения
- 4) надлежащая практика фармаконадзора

**4. В российской Федерации проведение доклинических исследований ЛС контролирует**

- 1) Министерство здравоохранения РФ
- 2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения\*
- 3) руководитель исследования
- 4) фармацевтическая компания

**5. Исследование, в котором врач и пациент знают, какая терапия назначена, называется**

- 1) сравнительное
- 2) двойное слепое
- 3) контролируемое
- 4) открытое\*

**6. Исследование, в котором ни врач, ни пациент не знают, какая терапия назначена, называется**

- 1) пилотное
- 2) сравнительное
- 3) двойное слепое\*
- 4) контролируемое

**7. Надлежащие практики устанавливают стандарты качества лекарственных средств**

- 1) на этапе производства ЛС
- 2) на каждом этапе жизненного цикла ЛС\*
- 3) на этапе ввода ЛС в обращение
- 4) на этапе отпуска ЛС пациенту

**8. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика — это:**

- 1) единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до производства готовых продуктов\*

- 2) система обеспечения (менеджмента) качества для предприятий, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами
- 3) свод правил и специальных мероприятий, необходимых для правильного хранения и транспортирования фармацевтической продукции

**9. Правила GCP призваны обеспечить:**

- 1) достоверность результатов клинических испытаний\*
- 2) безопасность и охрану прав и здоровья людей, принимающих участие в КИ\*
- 3) требования к производству и контролю качества лекарственных средств
- 4) правила построения контактов с врачами
- 5) улучшение качества фармацевтической помощи

**10. Внедрение системы управления качеством в аптечной организации должно начинаться**

- 1) выбором методов для управления качеством процессов;
- 2) выбором методов достоверной оценки показателей качества выполнения процессов;
- 3) разработкой системы аттестации персонала в сфере управления качеством в аптечной организации;
- 4) специальным обучением персонала, ответственным за внедрение и эффективную работу системы управления качеством. \*

**11. За качество реализуемых товаров аптечного ассортимента несет ответственность**

- 1) аптечная организация; \*
- 2) провизор, отпускающий товар покупателю;
- 3) производитель товаров;
- 4) транспортная компания

**12. К объектам управления качеством относятся**

- 1) персонал;\*
- 2) помещения и здания; \*
- 3) потребитель;
- 4) процессы. \*

**13 К принципам надлежащей аптечной практики относятся**

- 1) обеспечение населения лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента; \*
- 2) постановка диагноза;
- 3) регистрация нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах (фармаконадзор); \*
- 4) фармацевтическое консультирование и информирование пациентов и медицинских работников. \*

**14. Могут ли условия хранения и транспортирования привести к отклонениям показателей качества лекарственных препаратов от установленных норм?**

- 1) могут при несоблюдении требований к правилам, срокам и условий хранения и транспортирования; \*
- 2) могут при несоблюдении требований к правилам, срокам и условий хранения, но транспортирование не оказывает влияние на качество лекарственных препаратов;
- 3) не могут при хранении, но могут при транспортировании;
- 4) не могут, так как все складские помещения проходят проверку при лицензировании.

**15. Под обеспечением качества работы фармацевтической организации подразумевают**



- 1) комплекс мероприятий, направленных на предупреждение отклонений показателей качества от утвержденных норм; \*
- 2) обеспеченность предприятия ресурсами для качественного выполнения порученной работы;
- 3) проверку показателей качества на соответствие утвержденным нормам;
- 4) разработку документации по управлению качеством.

**1. Свод обязательных требований, которые обязательны к применению на всех этапах жизненного цикла ЛС- это \_\_\_\_\_**  
 правила надлежащей практики

**2. Соответствие ЛП требованиям нормативной документации, разработанной производителем- это \_\_\_\_\_ ЛП**  
 качество

3. Международному стандарту GLP соответствует определение: надлежащая практика

лабораторная	
--------------	--

4. Международному стандарту GCP соответствует определение: надлежащая практика  
 клиническая

--	--

5. Международному стандарту GMP соответствует определение: надлежащая практика  
 производственная

--	--

6. Международному стандарту GSP соответствует определение: надлежащая практика

хранения	
----------	--

7. Международному стандарту GVP соответствует определение: надлежащая практика \_\_\_\_\_  
 фармаконадзора

8. К внешним субъектам управления качеством работы аптечной организации относятся: государственные контрольно-надзорные органы и \_\_\_\_\_ органы  
 законодательные

**9. Документ, подробно описывающий систему управления качеством аптечной организации и мероприятия, необходимые для решения поставленных задач и достижения целей политики качества- это \_\_\_\_\_ по качеству аптечной организации**  
 Руководство\*

**10. Система обеспечения качества в аптечной организации охватывает: качество оказания услуг посетителям, качество реализуемых товаров аптечного ассортимента, качество условий \_\_\_\_\_ лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.**  
 хранения

**11. Мониторинг движения лекарственных препаратов (МДЛП) предусматривает \_\_\_\_\_ лекарственных препаратов на всех этапах обращения**  
 Отслеживание

12. Мониторинг движения лекарственных препаратов (МДЛП) предусматривает блокировку процесса обращения для \_\_\_\_\_ и недоброкачественных препаратов Фальсифицированных

13. Мониторинг движения лекарственных препаратов (МДЛП) предусматривает блокировку процесса обращения для \_\_\_\_\_ Фальсифицированных и \_\_\_\_\_ препаратов

Недоброкачественных

14. Участниками внедрения правила GPP являются \_\_\_\_\_ организации аптечные

15. Целью процесса температурного картирования помещений и зон для хранения ЛС является: выявление мест \_\_\_\_\_ переходов температур резких

### **Ситуационные задачи.**

1. Надлежащая клиническая практика GCP- служит для общества гарантией достоверности полученных данных при клинических исследованиях ЛС и защищенности прав, здоровья и анонимности испытуемых

Перечислите основные принципы Надлежащей клинической практики GCP.

#### **Ответ.**

1.КИ должны проводиться в соответствии с этическими принципами Хельсинской декларацией ВМА, правилами GCP и нормативно-правовыми требованиями;

2. До начала КИ должна быть проведена оценка соотношения предполагаемого риска и пользы для испытуемого и общества;

3. КИ могут быть начаты и продолжены только в том случае, если ожидаемая от них польза оправдывает риск;

4. Права, безопасность и благополучие пациентов(добровольцев) ставятся выше интересов науки и общества;

5. Данные предыдущих доклинических и клинических изучений ЛС должны быть достаточными для обоснования проведения исследований, согласно правилам GCP.

2. На фармацевтическом предприятии поручено освоить производство 2000 ампул лекарственного препарата Папаверин~р-р д/ин. 2% амп. 2 мл [с нож.амп.] кор. 10.

Изложите основные положения реализации правил GMP при производстве стерильных лекарственных форм.

**Ответ:** Производство лекарственных средств должно осуществляться по технологическим регламентам с учетом принципов и правил надлежащей производственной практики (GMP), что необходимо для получения продукции требуемого качества.

В правилах GMP содержатся специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств (подготовка помещений, вентиляционного воздуха, оборудования, персонала к работе).

Основные источники загрязнения: помещения, технологическое оборудование, воздух, обслуживающий персонал, вспомогательный материал, посуда, лекарственные и вспомогательные вещества, растворители.

Требования к производственным помещениям:

- Соответствие назначению
- Соответствие требованию стандарта
- Гладкие внутренние поверхности стен, пола, потолка

- Минимальное количество выступов и ниш
- Непроницаемость для жидкостей
- Легкая доступность для обработки дез.средствами

Требования к оборудованию:

его поверхности должны быть гладкими, изготовленными из нетактичного, стойкого к коррозии металла;

- доступными для мойки и обработки дезинфицирующими средствами или стерилизации;
- иметь регистрирующие устройства для контроля параметров процесса;
- должно быть снабжено устройствами сигнализации, извещающими о неисправности.

Воздух производственных помещений.

Для достижения требуемой чистоты воздуха в производственных помещениях используют воздушные фильтры и УФ-облучатели. Для очистки воздуха в производственных помещениях используют системы приточной и вытяжной вентиляции. Наиболее эффективная очистка достигается при использовании устройств с ламинарным (слоистым) потоком воздуха. Ламинарное устройство не является средством стерилизации, оно лишь создает и поддерживает пространство, свободное от взвешенных частиц и микроорганизмов.

Персонал

На предприятии должно быть необходимое количество персонала, имеющего соответствующее образование и способного выполнять производственные операции или операции по контролю качества, В должностных инструкциях предприятия должны быть отражены производственные задачи (права и обязанности) всех сотрудников, в том числе руководящего персонала, и области их ответственности. Особое внимание должно уделяться подготовке персонала, работающего в "чистых" помещениях. Персонал должен обладать знаниями и опытом, необходимыми для производства стерильных лекарственных средств, в том числе знаниями по гигиене и основам микробиологии.

Каждый сотрудник должен быть знаком с основными положениями Правил GMP непосредственно относящимися к его производственной деятельности. В начале и в течение работы каждый сотрудник должен пройти курс обучения основам Правил GMP, в т.ч. знания по гигиене.

Требования к персоналу:

- ограничить перемещения в помещениях классов чистоты В и С;
- не наклоняться над открытым продуктом и не прислоняться к нему;
- не поднимать и не использовать предметы, упавшие на пол;
- избегать разговоров на посторонние темы и т.д.

Основное назначение технологической одежды работников — максимально защищать продукт производства от частиц, выделяемых человеком.

К персоналу и технологической одежде, предназначенной для зон разных типов, предъявляются следующие требования:

Класс D: Волосы должны быть покрыты. Следует носить за щитный костюм общего назначения, соответствующую обувь или бахилы.

Класс C: Волосы должны быть покрыты. Следует носить костюм с брюками (цельный или состоящий из двух частей), плотно облегающий запястья, с высоким воротником и соответствующую обувь или бахилы. Одежда и обувь не должна выделять ворс или частицы.

Материалы первичной упаковки. Для инъекционных лекарственных средств - это ампулы, флаконы, бутылки, резиновые пробки. Фармацевтические предприятия должны иметь инструкции по подготовке этих материалов к работе, определяющие способы мойки и дезинфекции, а также методы контроля качества мойки и дезинфекции.

Материалы первичной упаковки должны проверяться на отсутствие механических включений и в отдельных случаях на стерильность и апиrogenность.

3. Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата.

Если в нормативной документации на ЛП или на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата не указаны специальные условия хранения, как должен поступить провизор? При каких условиях (температура и относительная влажность) нужно хранить данный ЛП?

#### **Ответ**

Если для ЛП в нормативной документации, на первичной и (или) вторичной упаковке не указаны специальные условия хранения - это означает, что ЛП следует хранить при температуре от 15 до 25°C, относительная влажность должна поддерживаться на уровне 60 ±5% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB). (Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» ГФ XIV)

Климатические зоны:

I – умеренный климат,

II – субтропический или средиземноморский климат,

III – жаркий и сухой климат,

IVA – жаркий и влажный климат,

IVB – жаркий и очень влажный климат.

На территории России есть только I и II зоны.

4. Оптовая и розничная торговля забракованными, фальсифицированными, контрафактными, а также недоброкачественными ЛП запрещена. Все эти ЛП должны быть изъяты из продажи и помещены в зону карантинного хранения до принятия соответствующих мер. Целью карантинной зоны в фармацевтической организации является изоляция ЛП, которые по разным причинам не отвечают требованиям к качеству.

Перечислите какие карантинные зоны необходимо организовать в фармацевтической организации.

**Ответ** Нужно выделить в ФО зоны карантинного хранения и промаркировать:

- выявленных фальсифицированных, забракованных, контрафактных препаратов, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности - карантинная зона №1;

- для лекарственных препаратов, обращение которых приостановлено или не принято решение об их дальнейшем обращении - карантинная зона №2,

- для лекарственных препаратов забракованных при приемочном контроле: поступивших в ФО без документов или с недостающей документацией, без инструкций по применению, бой, брак, мятые упаковки, и т. п.- карантинная зона №3;

- для лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения- карантинная зона №4 ( холодильник)

5. Опишите требования к инфраструктуре аптечной организации , опираясь на приказ МЗ РФ №647н от 31.08.2017 г « Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

**Ответ.** Инфраструктура , необходимая для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для процессов (технические и программные средства);
- в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

Все помещения АО должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Вход должен быть оборудован пандусом, обеспечивающим возможность беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов.

АО должна иметь вывеску с указанием вида организации, полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы, режима работы.

Помещения АО должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность осуществления основных функций аптечной организации с соблюдением требований, утвержденных Надлежащей аптечной практикой., а также должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), естественным так и искусственным освещением, обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Площадь помещений должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;
- б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;
- в) отдельного хранения одежды работников.

АО должна иметь торговое оборудование, витрины, стеллажи,, материальные шкафы для хранения ЛП, холодильники, поддоны, гигрометры,термометры

**Код компетенции ПК- 4** Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПК-4.5 Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

**1. Предполагают ли основные принципы международного стандарта надлежащей аптечной практики GPP максимально тесное взаимодействие врача и работника аптечного учреждения?**

- 1) допустимо, но только с разрешения пациента;
- 2) не предполагают;
- 3) подобное взаимодействие не допустимо;
- 4) предполагают обязательное взаимодействие. \*

**2. Система фармаконадзора предполагает**

- 1) контроль за работой фармацевтических работников;
- 2) надзор уполномоченных органов за фармацевтической деятельностью аптечной организации;
- 3) регистрацию нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах; \*
- 4) самоинспекцию в аптечной организации.

**3. Современная доктрина безопасной доступности лекарственных препаратов для потребителей обеспечивается:**

- 1) цифровой маркировкой упаковок лекарственных препаратов\*
- 2) риск-ориентированным подходом в контрольно-надзорной деятельности
- 3) непрерывным образованием специалистов фармацевтической отрасли
- 4) правилами надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP\*

**4. Категория «качество» ЛП- это соответствие**

- 1) требованиям нормативной документации, разработанной производителем\*
- 2) рекомендациям сообщества потребителей
- 3) указаниям маркетологов
- 4) указаниям дистрибьюторов

**5. Показатели «качество» ЛП, указанные в следующих источниках, не являются официально признанными в:**

- 1) регистрационном досье лекарственного препарата
- 2) реестровой записи Государственного Реестра ЛС
- 3) справочнике Видаля\*
- 4) инструкции по медицинскому применению

**6. Проведение мониторинга безопасности ЛП для медицинского применения возложено на:**

- 1) Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и её территориальные органы (Роспотребнадзор)
- 2) органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ
- 3) Министерство здравоохранения РФ
- 4) Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и её территориальные органы (Росздравнадзор)\*

**7. Сбор информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека на всех этапах обращения ЛП в РФ является:**

- 1) выборочным контролем качества лекарственных препаратов
- 2) фармаконадзором\*
- 3) посерийным выборочным контролем лекарственных препаратов
- 4) доклиническим исследованием лекарственных средств

**8 В случае получения информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП, провизор обязан сообщить:**

- 1) Росздравнадзор\*
- 2) Роспотребнадзор
- 3) руководителю аптечной организации
- 4) главному врачу медицинской организации
- 4) Минздрав РФ

**9. Укажите автоматизированную информационную систему, созданную Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в РФ:**

- 1) АналитФармация
- 2) 1 С: Предприятие
- 3) Контроль-фальсификат
- 4) АИС -Росздравнадзора\*

**10. Безопасность ЛС- это:**

- 1). соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа\*
- 2) характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
- 3) Все выше перечисленное

**11. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности- это:**

- 1) безопасность ЛС
- 2) эффективность ЛС\*
- 3) биодоступность ЛС
- 4) качество ЛС

**12. Система фармаконадзора предполагает**

- 1) контроль за работой фармацевтических работников;
- 2) надзор уполномоченных органов за фармацевтической деятельностью фарморганизаций;
- 3) регистрацию нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах\*
- 4) самоинспекцию в организациях, осуществляющих обращение ЛС

**13. По результатам фармаконадзора осуществляется:**

- 1) внесение информации в регистрационное досье ЛП\*
- 2) внесение новой информации в инструкцию по медицинскому применению ЛП\*
- 3) приостановление применения ЛП\*
- 4) отмена государственной регистрации ЛП\*
- 5) приостановка лицензии на фармацевтическую деятельность.

**14. Международному стандарту GVP соответствует определение:**

- 1) надлежащая аптечная практика
- 2) надлежащая практика дистрибуции;

- 3) надлежащая практика хранения
- 4) надлежащая практика фармаконадзора\*

**15. В соответствии с нормативными требованиями сообщать о выявленных нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения должен:**

- 1) только лечащий врач
  - 2) только клинический фармаколог
  - 3) любой субъект обращения ЛС\*
  - 4) только провизор
- 

1. Вид деятельности, связанный с выявлением, оценкой, пониманием, предотвращением нежелательных лекарственных реакций называется \_\_\_\_\_  
(фармаконадзором)

2. Исполнительный орган осуществляет сбор спонтанных сообщений о НПР на ЛС в РФ: \_\_\_\_\_

Росздравнадзор

3. Метод активного мониторинга безопасности ЛС позволяет оценить \_\_\_\_\_  
развития лекарственных осложнений

Частоту

4. Метод активного мониторинга безопасности ЛС предполагает планирование и организацию \_\_\_\_\_ процесса сбора информации о НПР с целью максимального выявления всех неблагоприятных событий

Непрерывного

5. Основной формой извещения о НПР в РФ является \_\_\_\_\_  
(карта -извещение)

6. Основным методом фармаконадзора является метод \_\_\_\_\_ сообщений  
подозреваемых НПР

(спонтанных)

7. Одной из задач фармаконадзора является сбор и анализ информации о \_\_\_\_\_ действием препарата

Побочным

8. Одной из задач фармаконадзора является сбор и анализ информации о \_\_\_\_\_ реакциях, которые возникают у пациента (в том числе непредвиденные)  
вызванные действием препарата

нежелательных

9. Одной из задач фармаконадзора является сбор и анализ информации о \_\_\_\_\_  
непереносимости \_\_\_\_\_ препарата

индивидуальной

10. Одной из задач фармаконадзора является сбор и анализ информации об отсутствии  
клинической \_\_\_\_\_ препарата

эффективности

11. Одним из источников информации для фармаконадзора являются спонтанные сообщения о возникающих проблемах с препаратом от \_\_\_\_\_,  
пациентов или компаний-производителей

Врачей

12. Одним из источников информации для фармаконадзора являются спонтанные сообщения о возникающих проблемах с препаратом от врачей,  
\_\_\_\_\_или компаний-производителей



Пациентов

13. Одним из источников информации для фармаконадзора являются спонтанные сообщения о возникающих проблемах с препаратом от врачей, пациентов или компаний-\_\_\_\_\_

Производителей

14. Одним из путей снижения риска нежелательных лекарственных взаимодействий является ограничивать \_\_\_\_\_назначение нескольких ЛС, особенно у детей и пожилых

одновременное

15. В случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, ответственный сотрудник по фармаконадзору в аптечной организации обязан сообщить в Росздравнадзор в течение \_\_\_\_\_ календарных дней (15)

### **Ситуационные задачи**

1. В аптечной организации приказом заведующей назначен уполномоченный по фармаконадзору. В свой план он включил пункт обучения персонала АО фармаконадзору.

Предложите программу обучения из 4-х занятий.

**Ответ.** Примерная программа обучения.

1. Что такое фармаконадзор. Зачем нужна система фармаконадзора в аптечных организациях. Какова роль провизора в системе фармаконадзора

2. Как организован процесс фармаконадзора в конкретной аптечной организации. Алгоритм процесса. СОП.

3. Какие данные по безопасности лекарственного средства и каким образом информация должна предоставляться в РЗН. Сроки предоставления информации. Практический алгоритм заполнения карты-извещения.

3. Как используются переданные сообщения. Какую информацию о безопасности лекарственных средств собирают представители фармацевтических компаний

2. У пациента развилась аллергическая реакция по типу крапивница на прием антибиотика. Пациент обратился в аптеку к провизору. Какие действия провизора будут в этом случае

**Ответ:**

1. Выяснить схему приема пациентом антибиотика

2 Заполнить карту-извещение

3. Извещение отправить в РЗН в течение 5 дней.

4. Посоветовать прекратить прием ЛП и обратиться к врачу

5. Посоветовать антигистаминный ЛП для купирования аллергии и сорбент

3. Пациенту, 77 лет, с эссенциальной артериальной гипертензией участковый терапевт выписан рецепт на пролонгированный препарат нифедипина. В аптеке пациент обратился к провизору по поводу безопасности применения данного препарата, в связи с тем, что он ранее принимал короткодействующий препарат нифедипина для купирования гипертонического криза и, со слов больного, через 20 мин после приема этого препарата у него развилась аллергия в виде покраснения лица, ощущения «прилива», сердцебиения, дрожи. Данные явления купировались самостоятельно.

При ответе на вопросы используйте типовую клинико-фармакологическую статью (ТКФС) «Нифедипин», раздел «Побочное действие» Справочника лекарственных средств.

Вопрос:

1. Является ли описанная больным НПР аллергией? К какому типу относится данная НПР?

2. Какой фактор риска развития НПР имеется у больного?

3. Нужно ли оповещать органы фармаконадзора о развитии данной НПР?

4. Какие рекомендации должен дать провизор пациенту?

**Ответ**

1. Данная НЛР не является аллергической, она относится к НПР типа А так как связана с фармакодинамикой препарата,

2. Пожилой возраст.

3. Нифедипин не является «новым» ЛС, НПР не является неожиданной, так как описана в ТКФС, не является серьезной и не произошла вследствие взаимодействия с другими ЛС, пищей или БАДами, поэтому сообщать о ней в органы фармаконадзора нет необходимости.

4. Следует объяснить пациенту, что вероятность развития подобной НПР при применении пролонгированной лекарственной формы меньше, чем при применении короткодействующего нифедипина. Однако необходимо также посоветовать пациенту уточнить у врача целесообразность назначения пролонгированной лекарственной формы нифедипина.

4. Иванова Мария Петровна, 58 лет, страдающая сахарным диабетом 2-го типа, по совету провизора применяла мазь Левомеколь (комбинированная мазь, содержащая метилурацил и левомицетин) в связи с трофическими язвами голеней. Ранее у больной отмечалась крапивница при однократном приеме внутрь таблетированного препарата хлорамфеникола (левомицетин) в связи с желудочно-кишечными расстройствами. Через 20 мин после нанесения мази на язвы голеней больная отметила покраснение кожи лица, появление отека шеи, лица, области глазниц, затрудненное дыхание. По этому поводу больная вызвала скорую медицинскую помощь, поставлен диагноз ангионевротического отека, начата интенсивная терапия (парентеральное введение глюкокортикостероидов, блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, инфузионная терапия). Больная госпитализирована в реанимационное отделение в котором интенсивная терапия была продолжена. На 2-й день после поступления в стационар все выше описанные явления были купированы.

Вопросы:

1. К какому типу относится данная НПР?

2. Нужно ли сообщать в Росздравндзор о развитии данной НПР на лекарственный препарат?

3. Каковы должны быть действия провизора для предотвращения данной НПР?

4. Заполните карту-извещение.

**Ответ:**

1. Данная НЛР относится к типу В. Ангионевротический отек является аллергической реакцией по типу гиперчувствительности немедленного типа (анафилактическая реакция). Быстрота и выраженность НПР были обусловлены быстрым всасыванием препарата с поврежденной поверхности кожи (язвы голени).

2. О развитии данной НПР необходимо сообщить в Росздравндзор, так как она относится к категории серьезных НПР: привела к госпитализации в реанимационное отделение стационара.

3. Предотвратить данную НПР мог сбор аллергологического анамнеза: выяснение информации о том, что аллергическая реакция при приеме хлорамфеникола уже развивалась у пациентки ранее.

5. Пациентке, 45 лет, принимающей пролонгированную лекарственную форму верапамила в дозе 240 мг в сутки по поводу артериальной гипертензии, в связи с невралгией тройничного нерва назначен карбамазепин. Она обратилась в аптеку за приобретением препарата, и провизор отпустил ей данный препарат по рецепту врача. Через 3 дня, приема данной комбинации, у пациентки стали отмечаться частые эпизоды повышения АД. При ответе на вопросы используйте типовую клинико-фармакологическую статью (ТКФС) «Карбамазепин», раздел «Взаимодействие» Справочника лекарственных средств.

Вопрос:

1. Какая наиболее вероятная причина снижения эффективности верапамила у данной пациентки?

2. Каковы должны быть действия провизора для предотвращения межлекарственного взаимодействия?

**Ответ:** 1. Наиболее вероятной причиной неэффективности верапамила является его взаимодействие с карбамазепином.

2 Провизор при отпуске карбамазепина должен спросить о других ЛС, которые принимает пациент. Так как карбамазепин - индуктор CYP3A4, поэтому он может снижать эффективность большого числа ЛС, метаболизирующихся данным изоферментом. После этого провизору следовало порекомендовать пациентке проконсультироваться с врачом о возможном взаимодействии данных ЛС и возможной коррекции лечения.

6. При пострегистрационном мониторинге лекарственного препарата была выявлена новая проблема связанная с безопасностью. Регуляторные органы информировали соответствующего держателя регистрационного удостоверения о принятии решения по включению этого препарата в список лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу.

Что в этом случае обязан сделать держатель регистрационного удостоверения?

**Ответ:** Держатель регистрационного удостоверения обязан:

а) включить в ОХЛП и ИМП (ЛВ) своих лекарственных препаратов, включенных в список подлежащих дополнительному мониторингу, символ черного треугольника ▼, а также стандартное пояснение о дополнительном мониторинге;

б) включить информацию о статусе дополнительного мониторинга в любой материал, который будет распространяться среди работников системы здравоохранения и пациентов, а также должен приложить все усилия, чтобы стимулировать репортирование нежелательных реакций, как это согласовано с уполномоченными органами государств-членов;

в) представить уполномоченным органам государств-членов данные и подтверждения статуса выполнения каких-либо условий, накладываемых данными уполномоченными органами;

г) представить соответствующие изменения в ОХЛП и ИМП (ЛВ) по включению или удалению черного символа и стандартизированной пояснительной формулировки в порядке, установленном правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией, и требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и

общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

## 20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования Воронежского государственного университета и Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущей успеваемости.

Оценка на промежуточной аттестации может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в течение семестра на основании процедуры и критериев оценивания, представленных в рабочей программе дисциплины, но не ранее заключительного занятия.

Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом текущего контроля успеваемости представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <http://www.pharm.vsu.ru/nms.html>.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется на зачете проводимом в форме компьютерного тестирования. Результат прохождения тестирования автоматически рассчитывается в электронной информационной образовательной среде в относительных показателях (%), которые конвертируются результат

Доля верных ответов	Результат
До 69%	Не зачтено
От 70% до 100%	Зачтено

**Задания разделов 20.1 и 20.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.**

### **Методика расчета итоговой оценки по дисциплине с промежуточной аттестацией в форме экзамена**

Рейтинговая оценка обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации. Положение о рейтинговой системе представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <http://www.pharm.vsu.ru/nms.html>.