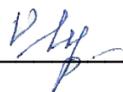


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации

 Е.Е. Чупандина

24.05.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства

Код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

2. Профиль подготовки/специализация: промышленная фармация

3. Квалификация выпускника: магистр

4. Форма обучения: очная

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

6. Составители программы: Чупандина Елена Евгеньевна, доктор фармацевтических наук, профессор, Куролап Мария Семеновна, кандидат фармацевтических наук, Болдырева Елена Владимировна, кандидат фармацевтических наук, доцент

7. Рекомендована: научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 1500-06-04 от 22.05.2023 г.

8. Учебный год: 2023-2024

Семестр(ы): 1

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Целями освоения учебной дисциплины являются: формирование компетенций в области организации нормативно-правового и документального обеспечения процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

Задачи учебной дисциплины:

- формирование знаний о содержании процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства;
- формирование знаний о применении положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности;
- формирование знаний об основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;
- формирование знаний о методах и инструментах обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;
- формирование умений описывать основные процессы фармацевтической системы качества, а также участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Блок Б1. Учебная дисциплина «Жизненный цикл лекарственного средства» относится к циклу «Дисциплины» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» и входит в обязательную часть этого цикла.

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

| Компетенция | | Наименование индикатора достижения компетенции | Планируемые результаты обучения |
|-------------|--|---|---|
| Код | Название | | |
| ОПК-1 | Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности | Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Лицензионные требования при производстве лекарственных средства Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств Уметь: Описывать основные процессы фармацевтической системы качества |
| ОПК-2 | Способен к | ОПК-2.2 | Знать: |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | <p>организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> | <p>Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Лицензионные требования при производстве лекарственных средства Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств Уметь: Описывать основные процессы фармацевтической системы качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> |
| ОПК-6 | <p>Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>ОПК-6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств (ключевой индикатор)</p> <p>ОПК-6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>Знать: Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Принципы надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье Уметь: Оценивать отклонения в маркировке лекарственных средств с целью внесения изменения в регистрационное досье Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Анализировать первичные и отчетные документы, составляемые на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Контролировать выполнение необходимых процедур и соблюдение протоколов при клинических исследованиях Контролировать условия хранения, использования и уничтожения исследуемых лекарственных препаратов</p> <p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Принципы надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Определять документы необходимые для описания процессов на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> |

| | | | |
|------|---|---|---|
| ПК-1 | Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств | ПК-1.4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности | <p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Требования правил надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Уметь: Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Анализировать первичные и отчетные документы, составляемые на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Контролировать выполнение необходимых процедур и соблюдение протоколов при клинических исследованиях Контролировать условия хранения, использования и уничтожения исследуемых лекарственных препаратов</p> <p>Владеть: Навыками разработки стандартных операционных процедур на различных этапах технологического процесса Навыками разработки стандартных операционных процедур в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> |
| ПК-3 | Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов | ПК-3.1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке | <p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Требования правил надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Методы проведения научных исследований Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции</p> <p>Уметь: Применять методы проведения научных исследований Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов Оценивать контрактных производителей и поставщиков</p> <p>Владеть: Навыками проведения исследовательских работ по фармацевтической разработке лекарственного средства в рамках реализации научных проектов</p> |

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 3 ЗЕТ/108 часа.

Форма промежуточной аттестации: экзамен

13. Виды учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | |
|--|--------------|---------|
| | Всего | Семестр |
| | | 1 |
| Аудиторные занятия | 50 | 50 |
| в том числе: лекции | 16 | 16 |
| практические | 34 | 34 |
| Самостоятельная работа | 22 | 22 |
| Форма промежуточной аттестации - экзамен | 36 | 36 |
| Итого: | 108 | 108 |

13.1. Содержание дисциплины

| п/п | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела дисциплины |
|------------------|---|--|
| 1. Лекции | | |
| 1.1 | Раздел 1. Разработка и исследования лекарственных средств | <p>Этапы и процессы жизненного цикла лекарственного средства. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Управление жизненным циклом лекарственных препаратов. План управления жизненным циклом лекарственных препаратов. Надлежащие практики на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств. Фармацевтическая система качества. Основные процессы фармацевтической системы качества. Организация разработки лекарственных препаратов: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности. Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонифицированная медицина. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов — терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы.</p> <p>Организация проведения доклинических исследований лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.</p> <p>Организация проведения клинических исследований лекарственных средств:</p> |

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| | | <p>нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности. Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов.</p> <p>Организация экспертизы и государственная регистрация лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.</p> |
| 1.2 | <p>Раздел 2. Этапы жизненного цикла лекарственного средства после государственной регистрации</p> | <p>Организация стандартизации и контроля качества лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.</p> <p>Организация промышленного производства и изготовления лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности. Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции.</p> <p>Организация хранения и перевозки лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.</p> <p>Организация ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.</p> <p>Организация отпуска и реализации лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.</p> <p>Организация уничтожения лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.</p> <p>Повышение ценности продукта в течении жизненного цикла лекарственного средства.</p> <p>Способы проведения маркетинговых исследований на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства.</p> <p>Принципы и способы продвижения лекарственных препаратов. Особенности рекламы лекарственных средств.</p> |
| 2. Практические занятия | | |
| 2.1 | <p>Раздел 1. Разработка и исследования лекарственных средств</p> | <p>Оформление необходимой документации для организации этапов жизненного цикла лекарственных средств до государственной регистрации.</p> <p>Проведение научно-исследовательских работ по фармацевтической разработке лекарственного средства в рамках реализации научных проектов</p> |
| 2.2 | <p>Раздел 2. Этапы жизненного цикла лекарственного средства после государственной</p> | <p>Оформление необходимой документации для организации этапов жизненного цикла лекарственных средств после государственной регистрации.</p> <p>Разработка стандартных операционных процедур</p> |

| | |
|-------------|---|
| регистрации | на различных этапах технологического процесса. Разработка стандартных операционных процедур в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства. Разработка способов продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке. |
|-------------|---|

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины | Лекции | Практические | Самостоятельная работа | Всего |
|-------|--|--------|--------------|------------------------|-------|
| 1 | Раздел 1. Разработка и исследования лекарственных средств | 6 | 16 | 10 | 32 |
| 2 | Раздел 2. Этапы жизненного цикла лекарственного средства после государственной регистрации | 10 | 18 | 12 | 40 |
| | Промежуточная аттестация | | | | 36 |
| | Итого: | 16 | 34 | 22 | 108 |

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.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине «Жизненный цикл лекарственного средства» организована в информационно-обучающей среде Moodle - <https://edu.vsu.ru/>.

При изучении дисциплины используются следующие виды и формы работы магистров:

- посещение лекций;
- выполнение практических работ;
- изучение и систематизация нормативно-правовых документов с использованием информационно - справочных систем «Консультант Плюс», «Гарант», компьютерной сети «Интернет»;
- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодической литературы с использованием электронных библиотечных систем, официальных статистических данных, научной периодики;
- подготовка к устному опросу, к дискуссии;
- тестирование (входной контроль);

Формы контроля при изучении дисциплины:

- устный опрос;
- дискуссия;
- тестирование и др.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|---|
| 1. | 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. |
| 2. | Управление и экономика фармации / под ред. В.Л. Багировой .— Москва : Медицина, 2008.— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html >. |
| 3. | Белоусов, Ю.Б. . Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011 .— .— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0024.html >. |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 4. | Липсиц, И.В. Маркетинг : гриф УМО по образованию в области экономики, менеджмента, логистики и бизнес-информатики / И.В. Липсиц .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012 <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421123.html >. |
| 5. | Клиническая фармакология : учебник / под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4 |
| 6. | Государственная фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. Режим доступа http://femb.ru/feml |
| 7. | 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. |
| 8. | 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. |
| 9. | Чупандина Е.Е Управление и экономика фармации: курс лекций: в 3 ч. Ч.1. Организация фармацевтической деятельности/ Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015. – 232 с. |
| 10. | Фармация: научно-практический журнал/Российский центр фармацевтической и медико-тех. Информации. – М.: за последние пять лет |
| 11 | Медицинское и фармацевтическое товароведение / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко [и др.] .— Москва : ГЭОТАР-Медиа.— <URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5923104644.html >. |

в) информационные и электронно-образовательные ресурсы:

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 11. | ЗНБ ВГУ https://lib.vsu.ru/ |
| 12. | СПС КонсультантПлюс http://www.consultant.ru |
| 13. | ЭБС «Консультант студента» МедФарм https://studmedlib.lib.vsu.ru |

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

| № п/п | Источник |
|-------|---|
| 1 | 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. |
| 2 | СПС КонсультантПлюс http://www.consultant.ru |

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационных (справочных) систем: СПС Гарант v.7, СПС КонсультантПлюс (Справочно-Правовая Система) для магистров открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7-й корпус, ауд. 406, 309)
3. Организация взаимодействия с магистрами посредством электронной почты - chupandina@vsu.ru, kurolap@pharm.vsu.ru, <http://www.pharm.vsu/mepp>
4. ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
5. ЭБС Университетская библиотека ONLAIN
6. Информационно-обучающая среда Moodle <https://edu.vsu.ru/>.
7. Программное обеспечение - бессрочные лицензии (ABBY FineReader 12 Professional Full, OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinSrvStd 2012 RUS OLP NL Acdmc 2Proc, ОС Windows).
8. www.lib.vsu.ru -ЗНБ ВГУ

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

| Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения | Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор) |
|---|--|
| Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox. | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |
| 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. | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |
| 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. | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |

Предусмотрена возможность обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, осуществляется с применением следующего специального оборудования:

- а) для лиц с нарушением слуха (акустический усилитель и колонки, мультимедийный проектор);

б) для лиц с нарушением зрения (мультимедийный проектор (использование презентаций с укрупненным текстом);

в) для лиц с нарушением опорно-двигательного аппарата (персональные мобильные компьютеры - нетбуки).

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

| Код и содержание компетенции (или ее части) | Наименование индикатора достижения компетенции | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков) | Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование) | ФОС* (средства оценивания) |
|---|--|---|---|----------------------------|
| ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности | Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Лицензионные требования при производстве лекарственных средства Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств Уметь: Описывать основные процессы фармацевтической системы качества | Раздел 1. Разработка и исследования лекарственных средств Раздел 2. Этапы жизненного цикла лекарственного средства после государственной регистрации | Тест и комплект КИМ |
| ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, | ОПК-2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих | Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в | Раздел 1. Разработка и исследования лекарственных средств Раздел 2. Этапы жизненного цикла | Тест и комплект КИМ |

| | | | | |
|--|--|--|---|----------------------------|
| <p>научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> | <p>их процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>области производства лекарственных средств Лицензионные требования при производстве лекарственных средств Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств Уметь: Описывать основные процессы фармацевтической системы качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>лекарственного средства после государственной регистрации</p> | |
| <p>ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>ОПК-6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств (ключевой индикатор)</p> | <p>Знать: Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Принципы надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье Уметь: Оценивать отклонения в маркировке лекарственных средств с целью внесения изменения в регистрационное досье Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Анализировать первичные и отчетные документы, составляемые на различных этапах жизненного цикла</p> | <p>Раздел 1. Разработка и исследования лекарственных средств Раздел 2. Этапы жизненного цикла лекарственного средства после государственной регистрации</p> | <p>Тест и комплект КИМ</p> |

| | | | | |
|---|--|--|--|----------------------------|
| | | <p>лекарственного средства</p> <p>Контролировать выполнение необходимых процедур и соблюдение протоколов при клинических исследованиях</p> <p>Контролировать условия хранения, использования и уничтожения исследуемых лекарственных препаратов</p> | | |
| | <p>ОПК-6.2</p> <p>Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>Знать:</p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Принципы надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Уметь:</p> <p>Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Определять документы необходимые для описания процессов на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>Раздел 1.</p> <p>Разработка и исследования лекарственных средств</p> <p>Раздел 2.</p> <p>Этапы жизненного цикла лекарственного средства после государственной регистрации</p> | <p>Тест и комплект КИМ</p> |
| <p>ПК-1</p> <p>Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленн</p> | <p>ПК-1.4</p> <p>Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности</p> | <p>Знать:</p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Требования правил надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Принципы обеспечения</p> | <p>Раздел 1.</p> <p>Разработка и исследования лекарственных средств</p> <p>Раздел 2.</p> <p>Этапы жизненного цикла лекарственного средства после государственной регистрации</p> | <p>Тест и комплект КИМ</p> |

| | | | | |
|--|--|---|--|--------------------------------------|
| <p>ом производстве лекарственны х средств</p> | | <p>качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Уметь: Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Анализировать первичные и отчетные документы, составляемые на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Контролировать выполнение необходимых процедур и соблюдение протоколов при клинических исследованиях Контролировать условия хранения, использования и уничтожения исследуемых лекарственных препаратов Владеть: Навыками разработки стандартных операционных процедур на различных этапах технологического процесса Навыками разработки стандартных операционных процедур в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> | | |
| <p>ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации</p> | <p>ПК-3.1 Анализирует , оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке</p> | <p>Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в</p> | <p>Раздел 1. Разработка и исследования лекарственных средств</p> | <p>Тест и комплекс т КИМ</p> |

| | | | |
|-------------------------|---|--|----------------------------|
| <p>научных проектов</p> | <p>области производства лекарственных средств Требования правил надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Методы проведения научных исследований Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции Уметь: Применять методы проведения научных исследований Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов Оценивать контрактных производителей и поставщиков Владеть: Навыками проведения исследовательских работ по фармацевтической разработке лекарственного средства в рамках реализации научных проектов</p> | | |
| | <p>Промежуточная аттестация</p> | | <p>Тест и комплект КИМ</p> |

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при текущих и промежуточной аттестациях

Для оценивания результатов обучения на текущих и промежуточной аттестациях используются следующие содержательные показатели:

- 1) владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом по дисциплине «Жизненный цикл лекарственного средства»;
- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами реальной жизни;
- 4) обоснованность и самостоятельность выводов;
- 5) умение обосновывать свои суждения и профессиональную позицию по излагаемому вопросу.

Конкретное сочетание пяти указанных показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации (зачете с оценкой):

- высокий (углубленный) уровень сформированности компетенций;
- повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций;
- пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на текущих и промежуточной аттестациях используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущих аттестациях и промежуточной аттестации (экзамене):

| Показатели сформированности компетенций | Критерии сформированности компетенций | Шкала оценок |
|--|---------------------------------------|-------------------|
| Полное соответствие ответа магистра всем пяти перечисленным показателям. Компетенция сформирована полностью, проявляется и используется систематически, в полном объеме. Данный уровень превосходит, по крайней мере, по одному из перечисленных выше показателей повышенный (продвинутый) уровень. Магистрант способен применять теоретические знания для решения ситуационных задач. Оценка 1 этапа (тестирование) – «зачтено» (70% и более правильных ответов). | Высокий (углубленный) уровень | Отлично |
| Ответ магистра не соответствует одному из перечисленных показателей. Компетенция в целом сформирована, но проявляется и используется фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях (несущественных ошибках) при ответе. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной, обоснованностью и полнотой, чем при высоком (углубленном) уровне сформированности компетенции. Однако допущенные ошибки исправляются самим магистром после дополнительных вопросов преподавателя. Данный уровень превосходит, по крайней мере, по одному из перечисленных выше показателей пороговый (базовый) уровень. Магистрант способен применять теоретические знания для решения ситуационных задач. Оценка 1 этапа (тестирование) – «зачтено» (70% и более правильных ответов). | Повышенный (продвинутый) уровень | Хорошо |
| Ответ магистра не соответствует любым двум из перечисленных показателей. Компетенция сформирована в общих чертах, проявляется и используется ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при ответе, нарушении логики изложения, неумении аргументировать и обосновывать суждения и профессиональную позицию. Данный уровень обязателен для всех, осваивающих основную образовательную программу. Магистрант способен применять теоретические знания для решения ситуационных задач. Оценка 1 этапа (тестирование) – «зачтено» (70% и более правильных ответов). | Пороговый (базовый) уровень | Удовлетворительно |

| | | |
|---|---|---------------------|
| <p>Ответ магистра не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенция не сформирована, что выражается в разрозненных, бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении выделять главное и второстепенное, связывать теорию с практикой, формулировать выводы по ответу, отсутствии собственной профессиональной позиции. На первом этапе (входной контроль) — компьютерное тестирование ниже 70% правильных ответов.</p> | - | Неудовлетворительно |
|---|---|---------------------|

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к экзамену:

1. Этапы и процессы жизненного цикла лекарственного средства.
2. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.
3. Управление жизненным циклом лекарственных препаратов. План управления жизненным циклом лекарственных препаратов.
4. Надлежащие практики на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств.
5. Фармацевтическая система качества.
6. Основные процессы фармацевтической системы качества.
7. Организация разработки лекарственных препаратов: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
8. Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонифицированная медицина.
9. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов — терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы.
10. Организация проведения доклинических исследований лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
11. Организация проведения клинических исследований лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
12. Организация экспертизы и государственная регистрация лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
13. Организация стандартизации и контроля качества лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
14. Организация промышленного производства и изготовления лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
15. Организация хранения и перевозки лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
16. Организация ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
17. Организация отпуска и реализации лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
18. Организация уничтожения лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
19. Повышение ценности продукта в течении жизненного цикла лекарственного средства.
20. Способы проведения маркетинговых исследований на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства.
21. Принципы и способы продвижения лекарственных препаратов.
22. Особенности рекламы лекарственных средств.

19.3.2 Перечень практических заданий (пример)

Задание 1. Разработайте карту процессов в системе управления качеством с учетом заявленных видов деятельности фармацевтической организации. Объект – системы управления качеством фармацевтической организации реального фармацевтического рынка.

Задание 2. Разработайте стандартные операционные процедуры для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и картой процессов системы управления качеством фармацевтической организации реального фармацевтического рынка.

Задание 3. Разработайте стандартные операционные процедуры подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация) при производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и картой процессов системы управления качеством фармацевтической организации реального фармацевтического рынка.

Задание 4. Разработайте стандартные операционные процедуры выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и картой процессов системы управления качеством фармацевтической организации реального фармацевтического рынка.

Задание 5. Разработайте стандартные операционные процедуры контроля процесса производства лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и картой процессов системы управления качеством фармацевтической организации реального фармацевтического рынка.

Задание 6. Разработайте стандартные операционные процедуры по хранению лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей практики хранения и перевозки и картой процессов системы управления качеством фармацевтической организации реального фармацевтического рынка.

Задание 7. Разделитесь на 2 подгруппы и придумайте рекламу для 2 позиций с учетом всех нормативных требований: подгруппа 1 – безрецептурный лекарственный препарат; подгруппа 2 – рецептурный лекарственный препарат. Время на подготовку – 40 минут, после окончания времени каждая подгруппа публично представляет разработанную рекламу. Конкретное наименование продукта и вид рекламы (теле-, радио-, печатная и т.д.) подгруппа выбирает самостоятельно. По результатам экспертной оценки группа выбирает наилучшую рекламу, которая соответствует нормативным требованиям, является достоверной, красочной и запоминающейся.

19.3.3. Тестовые задания

ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

Закрытые вопросы

1. ЗАКОНЧИТЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. ПО МЕРЕ РЕАЛИЗАЦИИ КАЖДОГО ЭТАПА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИНФОРМАЦИЯ О РЕШЕНИИ ПО КАЖДОМУ ЭТАПУ ВНОСИТСЯ В БАЗУ ДАННЫХ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ТЕЧЕНИЕ:

Выберите один ответ:

- А) 3 рабочих дней
- Б) 3 дней
- В) 5 рабочих дней

2. ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ РАЗДЕЛА КЛИНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ ОТЧЕТЫ О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ИЛИ ОТЧЕТЫ О РЕЗУЛЬТАТАХ МЕЖДУНАРОДНЫХ МНОГОЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ЧАСТЬ ИЗ КОТОРЫХ ПРОВЕДЕНА НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

Выберите один ответ:

- А) верно
- Б) неверно

3. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ:

Выберите один ответ:

- А) результатов фармаконадзора
- Б) результатов экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата
- В) заявления на выдачу бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- Г) выборочного контроля качества лекарственного препарата

4. ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛС, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) государственный реестр ЛС
- Б) регистр ЛС России
- В) энциклопедия ЛС
- Г) Государственная фармакопея

5. ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ РФ ОТ 12.04.2010 №61-ФЗ УТВЕРЖДАЕТСЯ НА СРОК

- А) в 1 год
- Б) в 2 года
- В) в 0,5 года
- Г) неопределённый

6. ПРОВЕДЕНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ГРАЖДАН НА ТЕРРИТОРИИ РФ ОТНОСИТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

- А) федеральных органов исполнительной власти
- Б) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- В) аптечных организаций
- Г) организаций-производителей ЛП

7. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЙ В РОССИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СОСТАВЛЯЕТ (ЛЕТ)

- А) 5
- Б) 7
- В) 10
- Г) 15

8. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ

А) бессрочный период

Б) 5 лет

В) 10 лет

Г) 15 лет

9. ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЯЗАН ОБЕСПЕЧИВАТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ТОВАРА В ТЕЧЕНИЕ

А. установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен

Б) периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления

В. срока, установленного договором

Г) срока годности товара

10. НА ТОВАР, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ВПРАВЕ УСТАНАВЛИВАТЬ СРОК

А. службы

Б) принятия претензий

В. годности

Г) полезного использования

11. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В ВИДЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ, РЕАБИЛИТАЦИИ, ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИЛИ ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ЯВЛЯЮТСЯ

А. лекарственными препаратами

Б) лекарственными средствами

В. наркотическими средствами

Г) психотропными веществами

12. ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДАЕТСЯ

А) распоряжением Правительства РФ

Б) приказом Минздрава РФ

В) указом Президента

Г) постановлением Правительства РФ

13. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

А) изготовленные аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций

Б) оригинальные

В) воспроизведенные

Г) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

Открытые вопросы

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение ___ рабочих дней.

Ответ: 3, трех, трёх

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется на основании результатов _____

Ответ: фармаконадзора

3. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного

лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей _____ практики

Ответ: клинической

4. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является государственный _____ ЛС

Ответ: реестр

5. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет ____ лет

Ответ: 5, пять

6. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ _____ период

Ответ: бессрочный

7. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение _____ лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен

Ответ: 10, десяти

8. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок _____

Ответ: службы

9. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности являются _____

Ответ: лекарственными препаратами

10. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается _____ Правительства РФ

Ответ: распоряжением

11. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты _____ аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций

Ответ: изготовленные

12. Государственная регистрация лекарственных средств, ведение государственного реестра лекарственных средств относятся к полномочиям _____ России

Ответ: Минздрава, МЗ, Министерства Здравоохранения

13. Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата является наименованием лекарственного средства

Ответ: торговым

Ситуации

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Оцените особенности допуска к ввозу данных лекарственных препаратов.

Ответ: в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 допускается к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов.

2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230 осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества. Оцените соответствие перечня документов для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ: заключение консилиума врачей, обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента, копия паспорта или свидетельства о рождении пациента.

Ответ: соответствует, т.к. все эти документы необходимо представить в МЗ РФ в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ и Постановления Правительства № 853.

4. Оцените допуск к ввозу в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ глава 9.

5. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен. Оцените деятельность изготовителя на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона «О защите прав потребителей»

ОПК-2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

Закрытые вопросы

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносилась в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней. Оцените данную деятельность на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

2. При государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представили отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

3. На впервые регистрируемый в России лекарственный препарат выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

4. На ЛП после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

5. В аптечную организацию обратился потребитель с рецептом на экстемпоральный ЛП. После изготовления потребитель потребовал удостовериться, что данный ЛП зарегистрирован в РФ и предоставить ему реестр зарегистрированных ЛП в РФ. Провизор-технолог отказал потребителю. Оцените действие провизора-технолога на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

6. Владелец уничтоженных ЛС направил копию акта об уничтожении ЛС через четыре рабочих дней со дня его составления в уполномоченный орган. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

7. На основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора) не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

8. На основании решения владельца контрафактных ЛС были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение суда не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

Открытые вопросы

1. Вещество природного или синтетического происхождения или смесь веществ, используемые для лечения, профилактики и диагностики болезней – это _____

Ответ: лекарственное средство

2. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это _____ ЛС

Ответ: безопасность

3. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание – это _____ лекарственного препарата

Ответ: эффективность

4. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА - _____ лекарственное средство

Ответ: фальсифицированное

5. 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 лекарственных препаратов в РФ – это _____

Ответ: фармаконадзор

6. В случае получения информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов провизор обязан сообщить в _____

Ответ: Росздравнадзор

7. Автоматизированная информационная система, созданная Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в России – это АИС - _____

Ответ: Росздравнадзор

8. При нарушении целостности упаковки лекарственного препарата он помещается в _____ зону

Ответ: карантинную

Ситуации

1. Владелец уничтоженных ЛС направил копию акта об уничтожении ЛС через четыре рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании Постановления Правительства №1447 владелец уничтоженных ЛС должен направить копию акта об уничтожении ЛС в течение 5 рабочих дней со дня его составления в уполномоченный орган.

2. На основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора) не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 изъятие из гражданского оборота данных ЛС и уничтожение недоброкачественных и фальсифицированных ЛС допускается решением владельца.

3. На основании решения владельца контрафактных ЛС были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение суда не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 контрафактные ЛС уничтожаются по решению суда.

ОПК-6.1, 6.2 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств (ключевой индикатор)

Закрытые вопросы

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) на надлежащая лабораторная практика

3. Международному стандарту GPP соответствует определение:

- 1) надлежащая аптечная практика*
- 2) надлежащая практика дистрибуции;
- 3) на 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.

16. Предполагают ли основные принципы международного стандарта надлежащей аптечной практики GPP максимальное 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. *

17. 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.

18. 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*

19. Категория «качество» ЛП- это соответствие

1) требованиям нормативной документации, разработанной производителем*

2) рекомендациям сообщества потребителей

3) указаниям маркетологов

4) указаниям дистрибьюторов

20. 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

21. 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 ее территориальные органы (Росздравнадзор)*

22. 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

23. 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

24. 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*

25. 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

Открытые вопросы

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 _____ 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

16. Вид деятельности, связанный с выявлением, оценкой, пониманием, предотвращением нежелательных лекарственных реакций называется _____

(фармаконадзором)

17. Исполнительный орган осуществляет сбор спонтанных сообщений о НПР на ЛС в РФ: _____

Росздравнадзор

18. Метод активного мониторинга безопасности ЛС позволяет оценить _____ развития лекарственных осложнений

Частоту

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

Непрерывного

20. Основной формой извещения о НПР в РФ является _____ (карта -извещение)

21. Основным методом фармаконадзора является метод _____ сообщений подозреваемых НПР (спонтанных)

22. Одной из задач фармаконадзора является сбор и анализ информации о _____ действием препарата Побочным

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

нежелательных

24. Одной из задач фармаконадзора является сбор и анализ информации о _____ непереносимости _____ препарата

индивидуальной

25. Одной из задач фармаконадзора является сбор и анализ информации об отсутствии клинической _____ препарата эффективности

Ситуации

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 Хельсинкской 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 исследований 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:

4. Соответствие назначению

5. Соответствие требованию стандарта

6. Гладкие внутренние поверхности стен, пола, потолка

7. Минимальное количество выступов и ниш

8. Непроницаемость для жидкостей

9. Легкая доступность для обработки дез. средствами

Требования к оборудованию:

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

10. доступными для мойки и обработки дезинфицирующими средствами или стерилизации;

11. иметь регистрирующие устройства для контроля параметров процесса;

12. 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:

13. ограничить перемещения в помещениях классов чистоты В и С;

14. не наклоняться над открытым продуктом и не прислоняться к нему;

15. не поднимать и не использовать предметы, упавшие на пол;

16. 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) раздельного хранения одежды работников.

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

6. 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

7. 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

8. 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 НПР 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.

9. 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 H₁-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 Росздравнадзор о развитии данной НПР на лекарственный препарат?

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

4. Заполните карту-извещение.

Ответ:

1. Данная НПР 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 Росздравнадзор, 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.

10. 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.

ПК-1.4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Закрытые вопросы

1. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет (лет)

- А) 5
- Б) 7
- В) 10
- Г) 15

2. Срок действия регистрационного удостоверения на ЛП после подтверждения его госрегистрации составляет

- А) бессрочный период
- Б) 5 лет
- В) 10 лет
- Г) 15 лет

Открытые вопросы

1. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является _____

Ответ: **государственный реестр ЛС**

2. Перечень ЖНВЛП согласно федеральному закону РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ утверждается на срок в _____

Ответ: **в 1 год**

Ситуации

1. 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.

ПК-3.1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Закрытые вопросы

1. Укажите срок, со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, в течение которого владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним

- А) не превышающий 10 дней
- Б) не превышающий 5 дней
- В) не превышающий 45 дней
- Г) **не превышающий 30 дней**

2. Укажите срок, в течение которого акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган

- А) в течение 3 рабочих дней со дня уничтожения
- Б) в течение 14 календарных дней со дня уничтожения
- В) в течение 10 рабочих дней со дня его составления
- Г) **в течение 5 рабочих дней со дня его составления**

3. Закончите утверждение. по мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение:

- А) **3 рабочих дней**
- Б) 3 дней
- В) 5 рабочих дней

Открытые вопросы

1. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории российской федерации в соответствии с правилами надлежащей клинической практики. Верно ли утверждение - _____

Ответ: **верно**

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется на основании _____

Ответ: **результатов фармаконадзора**

3. Укажите срок, со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, в течение которого владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним - не превышающий _____ дней

Ответ: 30

Ситуации

1. Фармацевтический завод в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организации-производители могут осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестации.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): тестирования и устного опроса.

Текущая аттестация проводятся в два этапа:

1 этап - компьютерное тестирование с количественной шкалой оценки:

«зачтено» – 70% и больше правильных ответов;

«не зачтено» – ниже 70% правильных ответов. При оценке «не зачтено» обучающийся не допускается к следующему (второму) этапу аттестаций.

2 этап – устное собеседование по контрольно-измерительным материалам, позволяющим оценить уровень полученных знаний и степень сформированности компетенции.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Промежуточная аттестации проводятся в два этапа:

1 этап - компьютерное тестирование с количественной шкалой оценки:

«зачтено» – 70% и больше правильных ответов;

«не зачтено» – ниже 70% правильных ответов. При оценке «не зачтено» обучающийся не допускается к следующему (второму) этапу аттестаций.

2 этап – устное собеседование по контрольно-измерительным материалам, позволяющим оценить уровень полученных знаний и степень сформированности компетенции.

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

Задания разделов 19.3.3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.