

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 24.01.2022 09:12:30
Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»
4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры управления и
экономики фармации

Протокол от «18» июня 2020 г.

№8

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.В.ДВ.2.2 Фармацевтическая разработка, регистрация, пострегистрационный мониторинг
эффективности и безопасности лекарственных препаратов**

Б1.В.ДВ.2.2 Фармразработка

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (программа аспирантуры)

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль) программы: Организация фармацевтического дела

Квалификация выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь

Срок освоения ОПОП ВО: 3 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2021

Пермь, 2020 г.

Авторы–составители:

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой управления и экономики фармации Солонина А.В.

д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры управления и экономики фармации Ростова Н.Б.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:

д-р фармацевт. наук, проф. Солонина А.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО.....	4
3. Содержание и структура дисциплины.....	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине.....	8
5. Методические материалы по освоению дисциплины.....	23
6. Литература для обучающихся по дисциплине.....	27
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы.....	28

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы знания, умения, владения, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы аспирантуры:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код компонента компетенции	Наименование компонента компетенции	Показатель оценивания (дескриптор)
ПК-1	Способность и готовность к проведению научных исследований по изучению маркетинга фармацевтического рынка, использованию принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	ПК-1.1	Осваивает основы маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	на уровне знаний: - знать новые направления в проведении исследований фармацевтического рынка с использованием рационального фармацевтического менеджмента и фармакоэкономики

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП, является дисциплиной по выбору и направлена, в том числе, на подготовку к сдаче кандидатского экзамена, изучается на 3 курсе, в 5 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 ч/3 з.е., из них 28 ч. - контактная работа с преподавателем (12 ч. – занятия лекционного типа и 16 ч. – занятия семинарского типа (семинары)) и 76 ч. - самостоятельная работа обучающихся.

Форма промежуточной аттестации – зачет (4 ч).

Дисциплина реализуется одновременно с дисциплиной Организация фармацевтической деятельности, Научно-исследовательской деятельностью, участвующих в формировании вышеуказанных компетенций.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч					Форма текущего контроля успеваемости промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий		СР	ПА	
			Л	Сем.			
5 семестр							
Тема 1	Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества лекарственного средства на всех этапах жизненного цикла	19	2	2	15		<i>реферат</i>
Тема 2	Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D) - от поиска биологически активных веществ до вывода на рынок лекарственных препаратов.	21	2	4	15		<i>тест</i>
Тема 3	Разработка и исследования лекарственных препаратов отечественными производителями в условиях проводимой государственной политики и потребностей фармацевтического рынка.	21	2	4	15		<i>эссе</i>
Тема 4	Фармацевтическая разработка, исследования (доклинические, клинические, подготовка регистрационного досье) и государственная регистрация лекарственных препаратов.	24	4	4	16		<i>тест</i>
Тема 5	Фармаконадзор в сфере обращения лекарственных средств как инструмент обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов.	19	2	2	15		<i>тест</i>
Промежуточная аттестация		4				4	Зачет
Всего:		108	12	16	76	4	

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч				Форма текущего контроля успеваемости промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий		СР		ПА
			Л	Сем.			
			28				

3.2. Содержание дисциплины.

Тема 1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества лекарственного средства на всех этапах жизненного цикла

Основные аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP). Нормативная документация системы обеспечения качества ЛС.

Разработка и исследования новых лекарственных средств (Research & Development – R&D). Общие сведения о патентовании лекарственных средств.

Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP).

Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP).

Надлежащая производственная практика (GMP).

Надлежащая практика хранения (GSP).

Надлежащая практика дистрибьюции (GDP).

Надлежащая аптечная практика (GPP).

Тема 2. Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D) - от поиска биологически активных веществ до вывода на рынок лекарственных препаратов.

История и пути создания лекарственных средств. Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D). Патенты на лекарства. Общие сведения о патентовании лекарственных препаратов. Терапевтическая, биологическая и фармацевтическая эквивалентности как критерий оценки качества лекарственных препаратов.

Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств.

Приоритет государственной политики в области лекарственного обеспечения: поддержка отечественных производителей лекарственных средств.

Тема 3. Разработка и исследования лекарственных препаратов отечественными производителями в условиях проводимой государственной политики и потребностей фармацевтического рынка.

Рынок лекарственных препаратов. Особенности Российского фармацевтического рынка на современном этапе развития здравоохранения. Обзор рынка лекарственных средств в РФ.

Маркетинговые исследования по изучению фармацевтического рынка, предшествующие выбору лекарственных препаратов для разработки

Выбор лекарственных препаратов для разработки отечественными производителями в условиях проводимой государственной политики и потребностями фармацевтического рынка

Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки.

Тема 4. Фармацевтическая разработка, исследования (доклинические, клинические,

подготовка регистрационного досье) и государственная регистрация лекарственных препаратов.

Введение в теорию фармацевтической разработки. Этапы фармацевтической разработки. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Методология разработки нового и воспроизведенного лекарственного препарата.

Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Разработка технологии схемы будущего производства. Технологическое оборудование для процесса синтеза. Перенос технологии в фармацевтической разработке.

Доклинические исследования лекарственных препаратов. История вопроса. Нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ. Объем доклинических исследований для регистрации воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов. Планирование доклинического исследования, составление протокола/плана исследования. Обработка данных результатов доклинического исследования. Составление отчета. Контроль качества проведения доклинического исследования.

Клинические исследования: историческая справка. Основные нормативно-правовые и методические документы по правилам качественной клинической практики. Цели и виды клинических исследований лекарственных средств. Методы планирования и требования к объему клинических исследований лекарственных средств. Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности. Этические аспекты проведения клинических исследований. Этические проблемы проведения исследований на особо уязвимых группах пациентов (дети и подростки, женщины репродуктивного возраста, пожилые люди, пациенты в бессознательном состоянии и пр.). Разработка документации для клинических исследований. Протокол исследования и брошюра исследователя и CRF. Информированное согласие пациента и ведение первичной медицинской документации в ходе исследования. Разработка индивидуальной регистрационной карты при клинических исследованиях лекарственных средств. Правила ее заполнения, внесение изменений. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств. Составление отчета по результатам клинических исследований лекарственных средств. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств. Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации. Управление безопасностью при проведении клинических исследований. Требования к проведению фармаконадзора. Постмаркетинговые исследования лекарственных средств. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования.

Нормативно-правовая база, регламентирующая составление инструкции для медицинского применения лекарственного препарата. Основные обязательные разделы инструкции для медицинского применения лекарственного препарата. Информационные источники наполнения разделов ИМП. Инструкция для медицинского применения на оригинальный и воспроизведенный лекарственные препараты (сходства и различия). Международные требования к ИМП (Общая характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листок - вкладыш).

Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации. Правила и порядок регистрации лекарственных средств.

Формирование регистрационного досье на лекарственное средство. Основные требования предъявляемые к объему и оформлению документации регистрационного досье, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. Государственный реестр лекарственных средств. Характеристика государственного реестра лекарственных средств, его

роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств. Процедура международной гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС. Требования к экспертизе и регистрации в ЕврАзЭС.

Тема 5. Фармаконадзор в сфере обращения лекарственных средств как инструмент обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов.

Нормативные правовые акты, регламентирующие фармаконадзор в ЕАЭС.

Терминология системы фармаконадзора.

Организация пострегистрационного мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств в соответствии с Правилами GVP

Организация системы фармаконадзора у держателя регистрационного удостоверения (ДРУ). Уполномоченное лицо системы фармаконадзора: роль, функции.

Процедуры компании. Обучение персонала. Аутсорсинг в фармаконадзоре.

Организация документооборота по фармаконадзору. Хранение информации.

Мастер-файл системы фармаконадзора.

Организация работы по фармаконадзору

Инспектирование и аудит системы фармаконадзора.

Работа с индивидуальными случаями (Теоретическая часть).

Развитие подходов к решению проблемы рисков фармакотерапии.

Обработка индивидуальных сообщений. Оценка критериев серьезности. Оценка предвиденности. Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием.

Сбор, хранение и передача индивидуальных сообщений (Практическая часть).

Оценка критериев серьезности. Оценка предвиденности (Практическая часть).

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Комментарии компании к сообщениям (Практическая часть).

Представление индивидуальных сообщений в регуляторные органы. Приостановление или прекращение применения.

Управление сигналом.

Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства.

Система управления рисками. План правления рисками.

Меры минимизации риска. Информирование по безопасности лекарственных средств. Дополнительный мониторинг.

Источники получения информации о безопасности лекарственных средств. Организация работы с информацией по безопасности в клинических исследованиях и др.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве форм текущего контроля успеваемости обучающихся используются: *тест, реферат, эссе*. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Темы рефератов

Тема 1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества лекарственного средства на всех этапах жизненного цикла

1. Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств в России и зарубежных странах.
2. Основные тенденции фармацевтической помощи населению в России и зарубежных странах.
3. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP).
4. Разработка и исследования новых лекарственных средств (Research & Development – R&D).
5. Единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.
6. Государственное регулирование обеспечения качества лекарственных препаратов.
7. Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств.
8. Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика).
10. Требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных средств (надлежащая клиническая практика).

Тестовые задания

Тема 2. Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D) - от поиска биологически активных веществ до вывода на рынок лекарственных препаратов.

Вариант 1

1. Инновационный лекарственный препарат – это:
 - А. Препарат, открывающий новый класс соединений, на базе которого позднее будут синтезированы оригинальные препараты, обладающие иными фармакологическими, фармакокинетическими и фармакодинамическими свойствами.
 - Б. Препарат, содержащий впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.
 - В. Препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.
2. Предметом патентования в основном патенте на лекарственное средство все, кроме:
 - А. Способ применения лекарственного средства.
 - Б. Способ производства действующего вещества.
 - В. Химическая формула действующего вещества.
3. Причины роста затрат фармацевтических компаний на создание новых ЛС все, кроме:
 - А. Рост уровня требований к полноте и качеству исследований со стороны национальных органов и наднациональных институтов.
 - Б. Неимоверно высокий уровень конкуренции компаний между собой.
 - В. Финансовая стратегия крупнейших фармацевтических компаний, направленная на инфляцию расходов, предваряющих лонч, и имеющая своей целью создать условия для роста относительных доходов от продажи, как следствие, роста капитализации.
 - Г. Рост потребления лекарственных препаратов.
4. Преимущества воспроизведенных препаратов перед оригинальными все, кроме:

А. Цены на воспроизведенные препараты существенно выше, чем на оригинальные препараты, а это значит, что они более доступны всем категориям больных, особенно пациентам с низким и средним достатком.

Б. Воспроизведенные препараты позволяют врачам стремиться «лечить всех и хорошо» даже в экономически слаборазвитых странах, используя самые современные воспроизведенные препараты взамен дорогих оригинальных, а также наиболее прогрессивные схемы и стандарты лечения.

В. Назначение воспроизведенных препаратов рассматривается как проявление свободы и независимости врача по отношению к фирмам-производителям и предоставление возможности выбора пациенту.

Г. «Давление» воспроизведенных препаратов на рынке является одним из факторов, заставляющих компании, производящие оригинальные препараты, быстрее внедрять новые перспективные разработки.

5. Надлежащие фармацевтические практики устанавливают:

А. Стандарты качества на всех этапах жизненного цикла ЛП

Б. Стратегии развития фармацевтических компаний

В. Стратегии продвижения производимых препаратов

6. Особенности рынка воспроизведенных лекарственных препаратов в РФ являются все, кроме:

А. высокая доля воспроизведенных ЛП на фармацевтическом рынке.

Б. появление многих воспроизведенных ЛП в России раньше соответствующих оригинальных ЛП.

В. отсутствие данных о терапевтической эквивалентности с оригинальным ЛП.

Г. относительно низкие цены на воспроизведенные ЛП.

7. Референтный лекарственный препарат – это:

А. лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Б. Препарат, содержащий впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

В. Воспроизведенная копия оригинального препарата, продающаяся под оригинальной торговой маркой (собственным брендом).

8. Основные цели фармацевтических компаний все, за исключением

А. Расширение и рационализация ассортимента портфеля.

Б. Снижение научно-исследовательской активности

В. Развитие торговых возможностей

Г. Приобретение новых географических сегментов

9. «Блокбастерная» лекарственная инновационная модель развития фармацевтических компаний ориентирована:

А. На создание новых гиперпродуктов.

Б. На создание ровного продуктового портфеля.

10. Факторы, определяющие развитие разработки фармацевтическими компаниями новых лекарственных препаратов все, кроме:

А. Финансовые потери фармацевтических компаний в связи с окончанием срока действия патентов на препараты.

Б. Необходимость обеспечения населения современными эффективными ЛС появление новых заболеваний.

В. Резистентность возбудителей заболеваний, благоприятная санитарно-экологическая обстановка в мире.

Вариант 2

1. Факторы, определяющие развитие разработки фармацевтическими компаниями новых лекарственных препаратов все, кроме:

А. Финансовые потери фармацевтических компаний в связи с окончанием срока действия патентов на препараты.

Б. Необходимость обеспечения населения современными эффективными ЛС появление новых заболеваний.

В. Резистентность возбудителей заболеваний, благоприятная санитарно-экологическая обстановка в мире.

2. Причины роста затрат фармацевтических компаний на создание новых ЛС все, кроме:

А. Рост уровня требований к полноте и качеству исследований со стороны национальных органов и наднациональных институтов.

Б. Неимоверно высокий уровень конкуренции компаний между собой.

В. Финансовая стратегия крупнейших фармацевтических компаний, направленная на инфляцию расходов, предваряющих лонч, и имеющая своей целью создать условия для роста относительных доходов от продажи, как следствие, роста капитализации.

Г. Рост потребления лекарственных препаратов.

3. Особенности рынка воспроизведенных лекарственных препаратов в РФ являются все, кроме:

А. высокая доля воспроизведенных ЛП на фармацевтическом рынке.

Б. появление многих воспроизведенных ЛП в России раньше соответствующих оригинальных ЛП.

В. отсутствие данных о терапевтической эквивалентности с оригинальным ЛП.

Г. относительно низкие цены на воспроизведенные ЛП.

4. Инновационный лекарственный препарат – это:

А. Препарат, открывающий новый класс соединений, на базе которого позднее будут синтезированы оригинальные препараты, обладающие иными фармакологическими, фармакокинетическими и фармакодинамическими свойствами.

Б. Препарат, содержащий впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

В. Препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

5. Преимущества воспроизведенных препаратов перед оригинальными все, кроме:

А. Цены на воспроизведенные препараты существенно выше, чем на оригинальные препараты, а это значит, что они более доступны всем категориям больных, особенно пациентам с низким и средним достатком.

Б. Воспроизведенные препараты позволяют врачам стремиться «лечить всех и хорошо» даже в экономически слаборазвитых странах, используя самые современные воспроизведенные препараты взамен дорогих оригинальных, а также наиболее прогрессивные схемы и стандарты лечения.

В. Назначение воспроизведенных препаратов рассматривается как проявление свободы и независимости врача по отношению к фирмам-производителям и предоставление возможности выбора пациенту.

Г. «Давление» воспроизведенных препаратов на рынке является одним из факторов, заставляющих компании, производящие оригинальные препараты, быстрее внедрять новые перспективные разработки.

6. Основные цели фармацевтических компаний все, за исключением

А. Расширение и рационализация ассортиментного портфеля.

Б. Снижение научно-исследовательской активности

В. Развитие торговых возможностей

Г. Приобретение новых географических сегментов

7. «Блокбастерная» лекарственная инновационная модель развития фармацевтических компаний ориентирована:

А. На создание новых гиперпродуктов.

Б. На создание ровного продуктового портфеля.

8. Референтный лекарственный препарат – это:

А. лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Б. Препарат, содержащий впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

В. Воспроизведенная копия оригинального препарата, продающаяся под оригинальной торговой маркой (собственным брендом).

9. Предметом патентования в основном патенте на лекарственное средство все, кроме:

А. Способ применения лекарственного средства.

Б. Способ производства действующего вещества.

В. Химическая формула действующего вещества.

10. Надлежащие фармацевтические практики устанавливают:

А. Стандарты качества на всех этапах жизненного цикла ЛП

Б. Стратегии развития фармацевтических компаний

В. Стратегии продвижения производимых препаратов

Тема 4. Фармацевтическая разработка, исследования (доклинические, клинические, подготовка регистрационного досье) и государственная регистрация лекарственных

препаратов.

Вариант 1

1. Основной нормативный документ, сборник стандартов и положений, определяющий показатели качества выпускаемых препаратов – это:
 - А. Методическое руководство по фармацевтической разработке
 - Б. Промышленный регламент
 - В. Методическое руководство по фармацевтической системе качества
 - Г. Государственная фармакопея
2. Фармацевтическая разработка начинается с:
 - А. Выбора АФИ и лекарственной формы
 - Б. Изучения физико-химических свойств АФИ
 - В. Маркетинговых исследований
 - Г. Разработки состава и технологии
3. Какие физико-химические свойства влияют на выбор растворителя при пробоподготовке:
 - А. Температура плавления
 - Б. Растворение
 - В. Оптическое вращение
 - Г. Плотность водного раствора
4. Каким нормативным документом руководствоваться при разработке инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата?
 - А. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - Б. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»
 - В. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
 - Г. ГОСТ Р 52379-2005 «Национальный стандарт РФ Надлежащая клиническая практика»
5. Что является главным источником информационного наполнения регламентированных разделов типовой инструкции взаимозаменяемых ЛП?
 - А. Инструкция по применению референтного ЛП, утвержденная в РФ, и размещенная на портале по ведению ГРЛС
 - Б. Инструкция по применению воспроизведенного ЛП, утвержденная в РФ, и размещенная на портале по ведению ГРЛС
 - В. Инструкция по применению взаимозаменяемого ЛП, утвержденная в РФ, и размещенная на портале по ведению ГРЛС
 - Г. Инструкция по применению любого ЛП, утвержденная в РФ, и размещенная на портале по ведению ГРЛС
6. Основной нормативный документ, на основании которого проводятся доклинические и клинические исследования по национальным требованиям?
 - А. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - Б. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»
 - В. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
 - Г. ГОСТ Р 52379-2005
7. Основной нормативный документ, на основании которого проводятся клинические исследования по правилам ЕАЭС?

А. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Б. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»

В. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

Г. Решение Совета Евразийской экономической комиссии №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

8. Какой документ доброволец должен обязательно подписать перед началом клинического исследования?

А. Протокол клинического исследования

Б. Информационный листок добровольца, участвующего в оценке биоэквивалентности лекарственного препарата

В. Брошюра исследователя

Г. Индивидуальная регистрационная карта

9. В процессе регистрации ЛП Процедура взаимного признания это:

А. Процесс приведения регистрационного досье в соответствие с правилами ЕАЭС

Б. Процедура регистрации лекарственного средства, при которой заявитель подаёт регистрационное досье в референтное государство и государства признания параллельно с целью получения РУ

В. Процедура регистрации лекарственного средства, в рамках которой заявитель подаёт регистрационное досье в референтное государство и государства признания последовательно с целью получения РУ

10. Регистрация лекарственных препаратов в ЕАЭС не может осуществляться:

А. По требованию заявителя последовательно в нескольких государствах-членах в соответствии с процедурой взаимного признания

Б. по требованию заявителя только в референтом государстве

В. одновременно в нескольких государствах-членах в соответствии с децентрализованной процедурой регистрации

Вариант 2

1. Основной нормативный документ, на основании которого проводятся доклинические и клинические исследования по национальным требованиям?

А. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Б. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»

В. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

Г. ГОСТ Р 52379-2005

2. В процессе регистрации ЛП Процедура взаимного признания это:

А. Процесс приведения регистрационного досье в соответствие с правилами ЕАЭС

Б. Процедура регистрации лекарственного средства, при которой заявитель подаёт регистрационное досье в референтное государство и государства признания параллельно с целью получения РУ

В. Процедура регистрации лекарственного средства, в рамках которой заявитель подаёт регистрационное досье в референтное государство и государства признания последовательно с целью получения РУ

3. Что является главным источником информационного наполнения регламентированных разделов типовой инструкции взаимозаменяемых ЛП?

А. Инструкция по применению референтного ЛП, утвержденная в РФ, и размещенная на портале по ведению ГРЛС

Б. Инструкция по применению воспроизведенного ЛП, утвержденная в РФ, и размещенная на портале по ведению ГРЛС

В. Инструкция по применению взаимозаменяемого ЛП, утвержденная в РФ, и размещенная на портале по ведению ГРЛС

Г. Инструкция по применению любого ЛП, утвержденная в РФ, и размещенная на портале по ведению ГРЛС

4. Регистрация лекарственных препаратов в ЕАЭС не может осуществляться:

А. По требованию заявителя последовательно в нескольких государствах-членах в соответствии с процедурой взаимного признания

Б. по требованию заявителя только в референтом государстве

В. одновременно в нескольких государствах-членах в соответствии с децентрализованной процедурой регистрации

5. Основной нормативный документ, на основании которого проводятся клинические исследования по правилам ЕАЭС?

А. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Б. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»

В. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

Г. Решение Совета Евразийской экономической комиссии №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

6. Каким нормативным документом руководствоваться при разработке инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата?

А. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Б. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»

В. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

Г. ГОСТ Р 52379-2005 «Национальный стандарт РФ Надлежащая клиническая практика»

7. Какие физико-химические свойства влияют на выбор растворителя при пробоподготовке:

А. Температура плавления

Б. Растворение

В. Оптическое вращение

Г. Плотность водного раствора

8. Основной нормативный документ, сборник стандартов и положений, определяющий показатели качества выпускаемых препаратов – это:

А. Методическое руководство по фармацевтической разработке

Б. Промышленный регламент

В. Методическое руководство по фармацевтической системе качества

Г. Государственная фармакопея

9. Какой документ доброволец должен обязательно подписать перед началом клинического исследования?

А. Протокол клинического исследования

Б. Информационный листок добровольца, участвующего в оценке биоэквивалентности лекарственного препарата

В. Брошюра исследователя

Г. Индивидуальная регистрационная карта

10. Фармацевтическая разработка начинается с:

А. Выбора АФИ и лекарственной формы

Б. Изучения физико-химических свойств АФИ

В. Маркетинговых исследований

Г. Разработки состава и технологии

Тема 5. Фармаконадзор в сфере обращения лекарственных средств как инструмент обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов.

Вариант 1

1. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» ФАРМАКОНАДЗОР - это:

А. Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Б. Наука и деятельность, направленные на выявление, оценку и предупреждение неблагоприятных реакций или любых других возможных проблем, связанных с ЛС.

В. Непрерывный контроль нежелательных эффектов и других аспектов, связанных с безопасностью ЛС, которые уже находятся на рынке.

2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится на основании получения следующих сообщений о/об:

А. Побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП.

Б. Серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

В. Превышении цен на ЖНВЛП.

Г. Непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению.

Д. Отсутствии терапевтической эффективности.

Е. Особенности взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП.

3. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛС - это:

А. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Б. Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

В. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

Г. Нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

4. По классификации ВОЗ частота развития побочных эффектов ЛП. Установите соответствие:

- | | |
|------------------|--|
| 4.1. очень часто | А. < 1/10 000, включая отдельные сообщения |
| 4.2. часто | Б. >1/1000, но <1/100 |
| 4.2. нечасто | В. >1/100, но <1/10 |
| 4.3. редко | Г. > 1/10 |
| 4.4. очень редко | Д. >1/10000, но <1/1000 |

5. Правилами Надлежащей аптечной практики определены основные функции фармацевтических работников, в том числе:

А. Продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества.

Б. Предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости.

В. Информирование о рациональном применении ЛП в целях ответственного самолечения.

Г. Изготовление ЛП по рецептам на ЛП и требованиям-накладным медицинских организаций.

Д. Фармацевтическое консультирование.

6. Нежелательные реакции типа В (непредсказуемые) имеют следующие характеристики:

А. Имеют иммунологическую природу

Б. Чаще всего представлены аллергическими реакциями I типа

В. При возникновении всегда необходима отмена ЛС

Г. При возникновении всегда необходима отмена ЛС

Д. Повторное назначение данного ЛС запрещено

Е. Влияют на генетический аппарат

7. Установите соответствие:

7.1. Группировочное наименование ЛП А. наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения

7.2. Торговое наименование ЛС Б. наименование ЛП, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации ЛП, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ

7.3. Международное непатентованное наименование ЛС В. наименование ЛС, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения ЛП

8. Выберите ВЕРНЫЕ утверждения О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЯХ:

А. Чаще возникают при увеличении дозы ЛС.

Б. Протекают тяжелее у детей и лиц старческого возраста.

В. Чаще возникают на комбинированные ЛП.

Г. Чаще развиваются у больных с патологией органов, принимающих участие в метаболизме и экскреции ЛС.

Д. Частота возрастает по мере увеличения количества одновременно назначаемых препаратов.

9. Нежелательные реакции типа Д (отсроченные) проявляются развитием:

- А. Лекарственной зависимости
- Б. Канцерогенности
- В. Тератогенности
- Г. Эмбриотоксичности
- Д. Аллергических реакций
- Е. Мутагенности

10. Согласно Правилам Надлежащей аптечной практики фармацевтическое консультирование включает предоставление информации о:

- А. Способе приема, режиме дозирования и правилах хранения ЛП
- Б. Терапевтическом действии ЛП
- В. Противопоказаниях ЛП
- Г. Принадлежности ЛП к ЖНВЛП и/или минимальному ассортименту
- Д. Взаимодействии ЛП между собой и/или с пищей

Вариант 2

1. Фармаконадзор осуществляется:

- А. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзор).
- Б. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзор).
- В. Министерством здравоохранения РФ
- Г. Министерством сельского хозяйства РФ

2. В целях фармаконадзора субъекты обращения ЛС ОБЯЗАНЫ сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке:

- А. Обо всех случаях поочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП.
- Б. О серьезных нежелательных реакциях.
- В. О непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП.
- Г. О ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи.
- Д. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при применении ЛП.

3. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» СЕРЬЕЗНАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ ЛС это:

А. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, Рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

Б. Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

В. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Г. Нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его

применению.

4. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» НЕПРЕДВИДЕННАЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ ЛС это:

А. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

Б. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

В. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Г. Нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

5. Нежелательные реакции типа А (предсказуемые) имеют следующие характеристики:

А. Возникают в результате фармакологического действия ЛС

Б. Возникают часто

В. Имеют синдром отмены

Г. Зависят от дозы (частота и тяжесть увеличиваются при повышении дозы)

Д. Отмена ЛС требуется не всегда, часто достаточно снизить дозу для полного купирования или значительного ослабления НЛР

6. Нежелательные реакции типа С (химические) проявляются развитием:

А. Толерантности

Б. Лекарственной зависимости

В. Тератогенности

Г. Синдрома отмены

Д. Аллергических реакций I типа (крапивница, анафилактический шок и т.п.)

Е. Мутагенности

7. Установите соответствие:

7.1. Эффективность А характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

7.2. Безопасность Б. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

7.3. Качество В. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

8. Выберите ВЕРНЫЕ утверждения о «ПАРАМЕДИКАМЕНТОЗНЫХ» ЛЕКАРСТВЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ:

- А. Не связаны с влиянием действующих веществ ЛП.
 - Б. Часто обусловлены свойствами наполнителя ЛП.
 - В. Часто возникают после замены препарата на идентичный, выпускаемый другим производителем.
 - Г. Зависят от формы выпуска и пути введения ЛП.
9. Длительность срока годности ЛП свидетельствует о
- А. Качестве действующего вещества
 - Б. Стабильности действующего вещества
 - В. Качестве ЛП
 - Г. Эффективности ЛП
10. Согласно методическим рекомендациям МЗ РФ, к группам населения с повышенным риском применения ЛС относятся:
- А. Пациенты с лекарственной аллергией
 - Б. Беременные и кормящие женщины
 - В. Пациенты, страдающие табакозависимостью
 - Г. Пациенты с недостаточной функцией печени, почек, хроническими заболеваниями
 - Д. Пациенты с избыточной массой тела
 - Е. Дети
 - Ж. Пожилые люди

Темы эссе

Тема 3. Разработка и исследования лекарственных препаратов отечественными производителями в условиях проводимой государственной политики и потребностей фармацевтического рынка.

1. Поддержка отечественных производителей лекарственных препаратов – как приоритет государственной политики в сфере обращения лекарственных средств.
2. Основные тенденции рынка отечественных лекарственных препаратов в РФ на современном этапе.
3. Отечественные лидеры в производстве лекарственных препаратов.
4. Понятие качества лекарственного средства. Стандарты качества лекарственных средств.
5. История развития контрольно-разрешительной системы качества лекарственных средств в Российской Федерации.
6. Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации.
7. Международные подходы к регистрации лекарственных средств (США, ЕС, ЕАЭС и др.).
8. Основные этапы экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.
9. Стандартизация информации о лекарственных средствах.
10. Система названий лекарственных средств.
11. Биоэквивалентность лекарственных средств
12. Роль процессов экспертизы и регистрации в обеспечении качества лекарственных средств
13. Требования к экспертизе и регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС

4.1.3. Критерии и шкалы оценивания для текущего контроля.

Результаты текущего контроля являются составляющими промежуточной аттестации и должны соответствовать критериям, приведенным в п. 4.2.3.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме *зачета*. Оценочным средством является *портфолио*.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Портфолио по дисциплине складывается из:

- выполнения тестов
- выполнения реферата
- написания эссе

4.2.3. Описание показателей освоения, критериев и уровней сформированности компетенций, шкала оценивания для промежуточной аттестации.

Код компонента компетенции	Показатели освоения (дескриптор)	Критерии сформированности компетенции	Уровень сформированности компетенций				Применяемые оценочные средства
			Не зачтено	Зачтено			
			<i>низкий уровень (компетенция или ее часть не сформирована)</i>	<i>пороговый уровень (обязательный для всех аспирантов-выпускников ВУЗа по завершении освоения ОПОП)</i>	<i>высокий уровень (относительно порогового)</i>	<i>продвинутый уровень (лидерский уровень развития компетенции или ее части)</i>	
ПК-1.1	на уровне знаний: - знать новые направления в проведении исследований фармацевтического рынка с использованием рационального фармацевтического менеджмента и фармакоэкономики	- демонстрирует знания принципов функционирования современного фармацевтического рынка; - демонстрирует знания современных тенденций развития фармацевтического рынка; - демонстрирует знания методологических подходов в исследовании современного фармацевтического рынка; - демонстрирует знания принципов рационального фармацевтического менеджмента и фармакоэкономики	Фрагментарные знания новых направлений в проведении исследований фармацевтического рынка с использованием рационального фармацевтического менеджмента и фармакоэкономики	Неполные знания новых направлений в проведении исследований фармацевтического рынка с использованием рационального фармацевтического менеджмента и фармакоэкономики	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания новых направлений в проведении исследований фармацевтического рынка с использованием рационального фармацевтического менеджмента и фармакоэкономики	Сформированные и систематические знания новых направлений в проведении исследований фармацевтического рынка с использованием рационального фармацевтического менеджмента и фармакоэкономики	Портфолио
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	

Компетенция (компонент компетенции) считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критериям сформированности компетенции.

Оценка «зачтено» по результатам промежуточной аттестации выставляется в случае, если все составляющие портфолио соответствуют критериям не ниже порогового уровня сформированности компетенции.

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к семинарам.

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинарского занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к семинарскому занятию;

- при подготовке к семинарским занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы для опроса по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании;

- в ходе семинарского занятия давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов.

Рекомендации по самостоятельной работе.

Самостоятельная работа по курсу представляет собой, в том числе изучение предложенной литературы, ее конспектирование и самопроверку по вопросам, предлагаемым ниже.

Литература для самостоятельного обучения по всем изучаемым темам:

1) Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

2) Управление и экономика фармации [Текст]: в 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2003. - 380 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 377-378.

3) Управление и экономика фармации [Текст]: в 4 т. Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2004. - 447 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 440.

4) Управление и экономика фармации [Текст] : в 4 т. Т.3: Экономика аптечных организаций / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2008. - 428 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 424-425.

5) Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Под ред. Проф. Быковского С.Н. - Москва, «Перо», 2015. - 472с.

Вопросы для самопроверки по теме 1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства.

1. Что в себя включает определение «Обращение лекарственных средств»? Назовите этапы жизненного цикла лекарственного средства.
2. Раскройте понятие «субъекты обращения лекарственных средств»
3. Сформулируйте основные аспекты государственного регулирования обращения лекарственных средств.
4. Перечислите основные требования к порядку проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств (надлежащие практики).
5. Какие требования предъявляются к организации оптовой торговли лекарственными средствами? Перечислите основные разделы надлежащей дистрибьюторской практики.
6. Укажите нормативный документ, регламентирующий порядок организации надлежащей аптечной практики. Какие требования предъявляются правилами надлежащей аптечной практики к управлению качеством, к работе с персоналом?
7. Раскройте понятие «Единый рынок обращения лекарственных средств». На какие страны распространяются нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза?

Вопросы для самопроверки по теме 2. Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D) - от поиска биологически активных веществ до вывода на рынок лекарственных препаратов.

1. Основные цели фармацевтических компаний-разработчиков и производителей на современном мировом фармацевтическом рынке.
2. Факторы, определяющие развитие разработки фармацевтическими компаниями новых лекарственных препаратов.
3. Общие аспекты регулирования обеспечения качества выводимых лекарственных препаратов.
4. Патенты на лекарственные средства и их роль в развитии фармацевтического рынка.
5. Миссии (цели) компаний производящих инновационные (оригинальные) и воспроизведенные лекарственные препараты.
6. Преимущества и недостатки инновационных (оригинальных) и воспроизведенных лекарственных препаратов в части организации лекарственного обеспечения населения

Вопросы для самопроверки по теме 3. Разработка и исследования лекарственных препаратов отечественными производителями в условиях проводимой государственной политики и потребностей фармацевтического рынка.

1. Цель фармацевтической разработки лекарственного препарата
2. Основные направления государственной политики по поддержке отечественных производителей.
3. Понятие стратегически значимых лекарственных средств.
4. Подходы и методы исследования, предшествующие выбору лекарственного препарата для фармацевтической разработки.
5. Основные этапы разработки нового лекарственного препарата.

Вопросы для самопроверки по теме 4. Фармацевтическая разработка, исследования (доклинические, клинические, подготовка регистрационного досье) и государственная регистрация лекарственных препаратов.

1. Роль и место доклинических исследований лекарственных средств в системе экспертизы и регистрации. Понятие GLP.

2. Роль и место клинических исследований лекарственных средств в системе экспертизы и регистрации. Понятие GCP.
3. Характеристика государственного реестра лекарственных средств и его роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств.
4. Информационное сопровождение лекарственного препарата.
5. Основные принципы проведения экспертизы лекарственных препаратов при регистрации.

Вопросы для самопроверки по теме 5. Фармаконадзор в сфере обращения лекарственных средств как инструмент обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов.

1. Понятие системы фармаконадзора. Требования, предъявляемые правилами надлежащей практики фармаконадзора к держателю регистрационного удостоверения.
2. Задачи и функции уполномоченного лица по фармаконадзору организации-производителя лекарственных препаратов.
3. Роль системы качества в системе фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.
4. Основные принципы процедур сбора и регистрации сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты.
5. Порядок отчетности уполномоченного лица по фармаконадзору организации-производителя Лекарственных препаратов.
6. Характеристика методов оценки соотношения «польза/риск».

Рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный аспирантом, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Тематика рефератов».
2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.
3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210x297 мм) с полями верхнее 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть Times New Roman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.
4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.
5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).
6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.
7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.
8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в

соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.

9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» аспирант должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.

10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:

А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.

Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.

В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом Times New Roman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

Рекомендации по написанию и оформлению эссе

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу первой страницы указывается фамилия, имя, отчество аспиранта, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы аспиранта (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации аспиранту:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому аспиранту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью аспиранта, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Литература для обучающихся по дисциплине

Обязательная литература

Анализ и планирование экономических показателей деятельности аптечных организаций [Текст] : учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. И.А. Кирщина]; [под общ. ред. А.В. Солониной]. - Изд. 4-е, перераб. - Пермь, 2014. - 60 с.: ил. - Библиогр.: с. 55.

Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. – Москва. « Медиа Сфера», 1998. - 352 с.

Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности [Текст]: [учебное пособие] / Солонина Анна Владимировна; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - [Изд. 13-е, перераб.]. - Пермь, 2016. - 164 с.

Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности [Текст] : [учебное пособие] / Солонина Анна Владимировна ; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации . - Изд. 11-е, перераб. - Пермь, 2014. - 130 с.

Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности [Текст] : [учебное пособие] / Солонина Анна Владимировна ; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации . - [Изд. 12-е, перераб.]. - Пермь, 2015. - 130 с.

Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями [Текст]: учебно-методическое пособие / Е. В. Шумиловских, А. В. Солонина; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - [Изд. 5-е, перераб.]. - Пермь, 2014. - 61 с.: ил. - Библиогр.: с. 61.

Основы первичного учета финансово-хозяйственной деятельности аптечных организаций [Текст]: учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. В.Н. Тарасевич, Н.В. Новикова]. - Пермь, 2015. - 147 с. - Библиогр.: с. 145-146.

Порядок назначения, выписывания и отпуска лекарственных средств [Текст] : учебно-методическое пособие / Н. Ю. Порсева; [под ред. А.В. Солониной] ; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - 5-е изд., перераб. и доп. - Пермь, 2014. - 81 с. : ил.

Права потребителей и правила продажи товаров аптечного ассортимента [Текст]: учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [под ред. А.В. Солониной]. - Пермь, 2015. - 76 с. - Библиогр. с. 60-61.

Правовые аспекты регламентации деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [Текст]: учебно-методическое пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. Н.Ю. Порсева, А.В. Солонина]. - Пермь, 2014. - 76 с. - Библиогр.: с. 67-69.

Тестовые задания по управлению и экономике фармации [Текст]: учебно-методическое пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. А.В. Солонина [и др.]; [общ. ред. А.В. Солониной]. - Пермь, 2014. - 207 с.

Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Под ред. Проф. Быковского С.Н. - Москва, «Перо», 2015. - 472с.

Дополнительная литература

Управление и экономика фармации [Текст]: в 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2003. - 380 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 377-378.

Управление и экономика фармации [Текст]: в 4 т. Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2004. - 447 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 440.

Управление и экономика фармации [Текст] : в 4 т. Т.3: Экономика аптечных организаций / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2008. - 428 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 424-425.

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

Для обеспечения реализации дисциплины используются специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для

самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Оборудование общего назначения

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения занятий лекционного и семинарского типов
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы аспирантов

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
7. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
8. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

При угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация рабочей программы дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.