

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 10.02.2022 11:06:02  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

**СРЕДНЕЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ**

**КАФЕДРА УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ**

ПМ.1 РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

МДК.1.1 Лекарствоведение

*(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)*

Специальность – 33.02.01 Фармация

Уровень: среднее профессиональное образование

Фармацевт  
*(квалификация)*

очная  
*(форма(ы) обучения)*

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

Методист: доктор фарм. наук, профессор кафедры УЭФ Ростова Н.Б.  
Зав. кафедрой УЭФ, д.ф.н., профессор А.В. Солонина

УТВЕРЖДЕНЫ  
решением кафедры УЭФ  
Протокол № 8 от «18» июня 2020г.  
Год набора 2021

Пермь, 2020

## **1. 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, методические указания для студентов, 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 занятиях.

## **2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ К ТЕСТИРОВАНИЮ.**

При помощи тестирования осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

### **Система оценивания результатов.**

Тестовый контроль знаний осуществляется в письменной форме. На выполнение теста обучающемуся отводится 5 минут.

*Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:*

«Отлично» 90 - 100% правильных ответов

«Хорошо» 75 - 89% правильных ответов

«Удовлетворительно» 60 - 74% правильных ответов

«Неудовлетворительно» 59% и менее правильных ответов.

## **КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ**

по дисциплине ЛЕКАРСТВОВЕДЕНИЕ

Раздел. Управление и экономика фармации.

**Тема. Фармацевтический рынок: особенности и пути развития.**

1. К особенностям лекарственного средства как товара на рынке относят все, кроме:
  - А. Лекарственное средство – социально-важный товар (оказывает влияние на *здоровье и качество жизни*);
  - Б. Длительность пребывания товара на рынке;
  - В. Спрос на лекарственные средства формируют специалисты (врачи и провизоры), активный маркетинг компаний-производителей ЛС;
  - Г. Большой ассортимент ЛС, при чем постоянно меняется;
  - Д. Потребление ЛС осуществляется в малых количествах (граммы, миллиграммы);
  - Ж. Спрос на ЛС не является постоянным, а возникает при определенных состояниях (заболевания, профилактика);
  - Е. Спрос по цене на большую часть ЛС является эластичным, т.е. при возрастании цены спрос падает.
2. Факторы, влияющие на потребление лекарственных средств все, кроме:

- А. Заболеваемость (экология, возрастной состав, климатическая зона);
- Б. Назначение врачей и рекомендации провизоров;
- В. Сезонность и эпидемиологическая ситуация;
- Г. Реклама;
- Д. Доходы населения и доходы часто болеющих лиц;
- Е. Появление новых методик лечения и медицинских технологий;
- Ж. Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения.**

3. 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.

4. 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.

5. 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.**

6. Лекарственные препараты, подлежащие государственной регистрации все, кроме:

А. Все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

Б. ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с [перечнем](#) наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

В. новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП;

**Г. ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования**

7. 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.

8. 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.**

9. Орфанные лекарственные препараты – это:

**А. лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;**

Б. лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;

В. лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества.

10. Биологические лекарственные препараты – это:

**А. Лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты;**

Б. Лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества.

В. лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител

### **Тема Концепция надлежащих фармацевтических практик.**

1. Жизненный цикл ЛП – это

- А. Изменение состояния  
Б. **Цепочка (схема) этапов создания и продвижения ЛП к потребителю**  
В. Внедрение в производство
2. К этапам жизненного цикла ЛП относятся все, кроме  
А. Разработка и доклинические исследования  
Б. Клинические исследования и регистрация  
В. Производство  
Г. Хранение и перевозка (транспортировка)  
Д. Оптовая и розничная торговля  
Е. **Уничтожение**  
Ж. Применение
3. Фармаконадзор, осуществляемый на этапах «Клинические исследования» и «Применение»
3. Видами клинических исследований ЛП являются все, кроме  
А. **Национальное многоцентровое КИ**  
Б. Многоцентровое КИ  
В. Международное многоцентровое КИ  
Г. Пострегистрационное КИ
4. Назовите количество фаз клинических исследований  
А. 1  
Б. 2  
В. 3  
Г. **4**
5. К этапам обращения ЛС не относится  
А. Экспертиза  
Б. Государственная регистрация  
В. Стандартизация и контроль качества  
Г. Изготовление  
Д. **Оптовая торговля**  
Е. Отпуск  
Ж. Реализация  
З. Передача
6. Качество лекарственного средства – это  
А. Соотношение польза/риск  
Б. **Соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа (производителя)**  
В. Положительное воздействие на течение болезни
7. В международный комплекс стандартов надлежащих фармацевтических практик GXP входят все, кроме  
А. Надлежащая лабораторная практика  
Б. Надлежащая клиническая практика  
В. Надлежащая производственная практика  
Г. Надлежащая практика хранения ЛС  
Д. **Надлежащая практика уничтожения ЛС**  
Е. Надлежащая практика дистрибуции

Ж. Надлежащая аптечная практика  
З. Надлежащая практика фармаконадзора

8. Система качества – это

- А. Комплекс мер, направленных на повышение товарооборота аптеки
- Б. **Комплекс мер, направленных на соблюдение установленных правил посредством утверждения документов (стандартных операционных процедур) и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур**
- В. Комплекс мер, направленных на улучшение условий труда

9. Стандартные операционные процедуры (СОП) - это

- А. **Документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу**
- Б. Законодательные акты
- В. Постановления
- Г. Указы

10. Правила GLP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. **Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н**
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

11. Правила GCP утверждены следующим нормативным актом

- А. **Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н**
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

12. Правила GMP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. **Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916**
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

13. Правила GSP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. **Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н**
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

14. Правила GDP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н

- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. **Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н**
- Е. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н

15. Правила GPP утверждены следующим нормативным актом

- А. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н
- Б. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н
- В. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 646н
- Д. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н
- Е. **Приказ Минздрава России от 31.08.3016 № 647н**

16. Правила GLP устанавливают требования

- А. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения
- Б. К планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований ЛП с участием человека в качестве субъекта клинических исследований, анализу и представлению результатов клинических исследований
- В. **К процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований ЛС, оформлению их результатов и архивированию.**

17. Правила GCP устанавливают требования

- А. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения
- Б. **К планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований ЛП с участием человека в качестве субъекта клинических исследований, анализу и представлению результатов клинических исследований**
- В. К процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований ЛС, оформлению их результатов и архивированию.

18. Правила GMP устанавливают требования

- А. **К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения**
- Б. К планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований ЛП с участием человека в качестве субъекта клинических исследований, анализу и представлению результатов клинических исследований
- В. К процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований ЛС, оформлению их результатов и архивированию

19. Правила оптовой торговли определяют порядок

- А. Розничной торговли ЛП субъектами розничной торговли
- Б. **Оптовой торговли ЛС производителями ЛС и организациями оптовой торговли ЛС**
- В. Хранения и перевозки ЛП, необходимый для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот

20. Правила GSP устанавливают требования

- А. К осуществлению розничной торговли организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (субъектами розничной торговли) и направлены на

обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛП, МИ и другими товарами аптечного ассортимента

Б. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения

**В. К условиям хранения и перевозки ЛП, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот**

21. Правила GPP устанавливают требования

**А. К осуществлению розничной торговли организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (субъектами розничной торговли) и направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛП, МИ и другими товарами аптечного ассортимента**

Б. К организации производства и контроля качества ЛС для медицинского применения и ветеринарного применения

В. К условиям хранения и перевозки ЛП, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот

#### **Тема Система информации о лекарственных средствах.**

1. Документы, регламентирующие источники информации о ЛС, все кроме:

**А: ФЗ № 323 от 21.11.2014 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Б: Приказ МЗСР от 26.03.2001 №88 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС. Основные положения»

В: Приказ МЗСР РФ от 28.05.2003 №224 «Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения ЛС необходимой информацией»

Г: ФЗ №38 от 13.03.2006 «О рекламе»

Д: ФЗ №61 от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»

2. Согласно ФЗ № 61 «Об обращении ЛС» рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать:

**А: инструкции по применению лекарственного препарата;**

Б: утвержденной стратегии продвижения фармацевтической компании;

В: этическим критериям ВОЗ;

Г: требованиям ФЗ №38 «О рекламе».

3. Источники информации по ЛС, которые содержат профессиональную объективную информацию о ЛС и официально регламентированы документами все нижеперечисленные, за исключением:

**А: Справочник «Видаль»;**

Б: Государственный реестр ЛС;

В: Инструкция по применению лекарственного препарата;

Г: Федеральное руководство для врачей по использованию ЛС.

4. Источниками информации о ЛС, в которых имеются данные, об уровне доказанной клинической эффективности применения ЛС в конкретной нозологии являются:

А. Справочник «Лекарственные средства» под ред М.Д.Машковского;

Б. Справочник «Видаль»

В. Регистр лекарственных средств «Энциклопедия лекарств»



Г. «Федеральное руководство по использованию ЛС» (Формулярная система)

Д. Государственный реестр ЛС. Клинико-фармакологические статьи

**Установите соответствие на основании приказа №88 от 26.03.2001:**

- |   |   |
|---|---|
| <b>5. Паспорт лекарственного препарата</b>  | А: Официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения  |
| <b>6. Формулярная статья</b>  | Б: Официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств.  |
| <b>7. Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов</b>        | В: Нормативный документ, содержащий стандартизованные по форме и содержанию сведения о применении ЛС при определенном заболевании (синдроме)  |
| <b>8. Государственный информационный стандарт лекарственного средства</b>           | Г: Сборник формулярных статей лекарственных средств или их фрагментов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с описанием схем и особенностей их применения при определенном заболевании (синдроме) |
| <b>9. Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств</b> | Д: Официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата  |
| <b>10. Клинико-фармакологическая статья лекарственного препарата</b>                | Е: Совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве                              |

**Тема Рациональное использование лекарств**

1. Фармакоэкономика – это:

А. Наука, занимающаяся вопросами экономико-финансовой деятельности аптек

**Б. Наука, занимающаяся вопросами экономического анализа применения ЛС в лечебном процессе**

В. Наука, изучающая нужды потребителей и пути их удовлетворения

Г. Наука, изучающая процесс управления и планирования материальными, финансовыми и трудовыми потоками, а также информационным потоком с целью ускорения физического распределения и минимизации общих расходов при снабжении, производстве и сбыте товара

Д. Наука, изучающая нормы поведения фармацевтических работников при общении с покупателями, врачами, коллегами по работе

2. К основным фармакоэкономическим методам анализа лекарственных средств относятся следующие методы, за исключением:

А. Анализ «затраты-эффективность»;

Б. Анализ «минимизации затрат»;

В. Анализ «полезности затрат»;

**Г. Частотный анализ;**

Д. Анализ «затраты и выгода».

3. Анализ стоимости болезни основан на:

- А. учете затрат, которые несет медицинское учреждение при проведении диагностики и лечения определенного заболевания**
- Б. расчете и сравнении коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения пациентов
- В. учете мнения пациента о достигнутых результатах с точки зрения их полезности
- Г. опросе пациентов с выяснением суммы, которую они могут заплатить во избежание «риска смерти»

4. Эффективность ЛС – это:

- А. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности**
- Б. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
- В. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- Г. 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
- Д. 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. В соответствии с идеологией воз под «рациональным использованием лекарств» понимается:

- А. прием лекарственных препаратов пациентами надлежащим образом, в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени, при этом их стоимость минимальна для пациентов и для общества в целом**
- В. комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя использование лекарственных средств
- С. совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи
- Д. назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

6. В соответствии с идеологией воз к основным видам нерационального использования лекарств относятся следующие, за исключением:

- А. Назначение ЛС в соответствие со стандартами лекарственной помощи**
- В. Ненадлежащее самостоятельное использование ЛС, в том числе отпускаемых по рецепту врача
- С. Использование чрезмерного количества ЛС (полипрагмазия)
- Д. Неподходящее использование антибактериальных препаратов для небактериальных инфекций, часто в неадекватных дозах

7. Система рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения является основным направлением развития:

- А. Системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации**
- В. Системы оказания медицинской помощи

- C. Концепции ответственного самолечения
- D. Системы обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения

8. Последовательность и точность, с которыми пациент следует рекомендованной схеме лекарственной терапии – это:

- A. **Комплаентность**
- B. Достаточность
- C. Полезность
- D. Достоверность

9. COMPLAINTность пациента является важным фактором в обеспечении:

- A. **Рационального использования лекарств**
- B. Соблюдений правил отпуска из аптечных организаций лекарственных препаратов для медицинского применения
- C. Соблюдения требований работы с фальсифицированными недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента
- D. Соблюдения ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

10. Основными критериями рационального выбора лекарственных препаратов являются следующие, за исключением:

- A. **Стоимость единицы упаковки**
- B. Эффективность
- C. Безопасность
- D. Стоимость курса лечения

### **Тема Фармаконадзор как система обеспечения безопасности обращаемых лекарственных препаратов**

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

- A. Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
- B. Наука и деятельность, направленные на выявление, оценку и предупреждение неблагоприятных реакций или любых других возможных проблем, связанных с ЛС.
- C. Непрерывный контроль нежелательных эффектов и других аспектов, связанных с безопасностью ЛС, которые уже находятся на рынке.

2. Фармаконадзор осуществляется:

- A. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзор)
- B. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзор)
- C. Министерством здравоохранения РФ
- D. Министерством сельского хозяйства РФ.

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

- A. Побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП

- В. 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
  - С. Превышении цен на ЖНВЛП
  - Д. 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
  - Е. Отсутствию терапевтической эффективности
  - Ф. Особенности взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП.
4. В целях фармаконадзора субъекты обращения ЛС ОБЯЗАНЫ сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке:
- А. Обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП
  - В. О серьезных нежелательных реакциях
  - С. О непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
  - Д. О ценах на ЛП, включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи
  - Е. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при применении ЛП.
5. 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;
  - В. Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;
  - С. 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;
  - Д. 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.
6. 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;
  - В. Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата
  - С. 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;
  - Д. 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

7. По классификации ВОЗ частота развития побочных эффектов ЛП

Установите соответствие:

очень часто	$>1/10000$ , но $<1/1000$
редко	$>1/100$ , но $<1/10$
очень редко	$> 1/10$
нечасто	$< 1/10\ 000$ , включая отдельные сообщения
часто	$>1/1000$ , но $<1/100$

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

- A. 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;
- B. 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;
- C. 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;
- D. 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;

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

- A. Продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества
- B. Предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости
- C. Информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;
- D. Изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций
- E. Фармацевтическое консультирование

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

- A. Возникают в результате фармакологического действия лекарственных средств
- B. Возникают часто
- C. Имеют синдром отмены
- D. Зависят от дозы (частота и тяжесть увеличиваются при повышении дозы)
- E. Отмена ЛС требуется не всегда, часто достаточно снизить дозу для полного купирования или значительного ослабления НЛР

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

- A. Имеют иммунологическую природу
- B. Чаще всего представлены аллергическими реакциями I типа
- C. При возникновении всегда необходима отмена ЛС
- D. Повторное назначение данного ЛС запрещено
- E. Влияют на генетический аппарат

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

- А. Толерантности
- В. Лекарственной зависимости
- С. Тератогенности
- Д. Синдрома отмены
- Е. Аллергических реакций I типа (крапивница, анафилактический шок и т.п.)
- Ф. Мутагенности

13. Установите соответствие:

1. Эффективность ЛП	А. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
2. Безопасность ЛС	Б. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
3. Качество ЛС	В. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

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

- А. Лекарственной зависимости
- В. Канцерогенности
- С. Тератогенности
- Д. Эмбриотоксичности
- Е. Аллергических реакций
- Ф. Мутагенности

15. Выберите ВЕРНЫЕ утверждения О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЯХ:

- А. Чаще возникают при увеличении дозы ЛС
- В. Протекают тяжелее у детей и лиц старческого возраста
- С. Чаще возникают на комбинированные ЛП
- Д. Чаще развиваются у больных с патологией органов, принимающих участие в метаболизме и экскреции ЛС
- Е. Частота возрастает по мере увеличения количества одновременно назначаемых препаратов

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

- А. Не связаны с влиянием действующих веществ ЛП
- В. Часто обусловлены свойствами наполнителя ЛП
- С. Часто возникают после замены препарата на идентичный, выпускаемый другим производителем
- Д. Зависят от формы выпуска и пути введения ЛП

17. Согласно методическим рекомендациям МЗ РФ «Организация информационного обеспечения в системе безрецептурного отпуска лекарственных средств» (БРО ЛС), процедура БРО ЛС включает в себя следующие стадии:

- А. Выявление проблемы со здоровьем посетителя аптеки
- В. Выявление финансовых возможностей покупателя

- C. Обсуждение с пациентом возможных путей устранения проблемы
  - D. Выбор решения
  - E. Отпуск ЛП БРО (или отказ от него)
  - F. Консультация по применению ЛП БРО
18. Фармацевтическое консультирование является лицензионным требованием при осуществлении фармацевтической деятельности
- A. Да
  - B. Нет
19. Согласно Правил Надлежащей аптечной практики фармацевтическое консультирование включает предоставление информации о:
- A. Способе приема, режиме дозирования и правилах хранения ЛП
  - B. Терапевтическом действии ЛП
  - C. Противопоказаниях ЛП
  - D. Принадлежности ЛП к ЖНВЛП и/или минимальному ассортименту
  - E. Взаимодействию ЛП между собой и/или с пищей
20. Требования к инструкции по медицинскому применению ЛП утверждены:
- A. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
  - B. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
  - C. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
  - D. Министерством здравоохранения РФ

### 3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ К ОПРОСУ.

Опрос – это средство входного контроля, проводимое с целью выявления уровня подготовки обучающихся к занятию по теме дисциплины.

#### **Система оценивания результатов.**

В процессе опроса каждый обучающийся должен ответить на один вопрос по теме предстоящего занятия. В процессе опроса обсуждаются важные для освоения темы вопросы.

Опрос осуществляется в устной форме.

*Критерии и шкала оценивания ответов:*

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;

- оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, допускаются отдельные логические и стилистические погрешности,

- оценка «удовлетворительно» - наличие знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний на практике;

- оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять

знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

## КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ОПРОСУ

**Занятие 1. Тема занятия:** «Рынок лекарственных средств. Производители и поставщики лекарственных препаратов»

1. Отличия в понятиях «референтного» лекарственного препарата от «оригинального» лекарственного препарата.
2. Основные факторы, влияющие на потребление лекарственных препаратов.
3. Виды патентов на лекарственные препараты. Предмет патентования в основном патенте на лекарственный препарат.

**Занятие 2. Тема занятия:** «Рынок лекарственных средств. Производители и поставщики лекарственных препаратов»

1. Основные документы, регламентирующие порядок государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в РФ.
2. Особенности регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов в РФ в соответствии с действующей регламентацией.

**Занятие 3. Тема занятия:** «Рынок лекарственных средств. Производители и поставщики лекарственных препаратов»

1. Как решается проблема обращения и использования воспроизведенных лекарственных препаратов в развитых странах.
2. Преимущества воспроизведенных лекарственных препаратов перед инновационными (оригинальными) лекарственными препаратами.
3. Примеры лекарственных препаратов, улучшающих качество жизни.

**Занятие 4. Тема занятия:** «Рынок лекарственных средств. Производители и поставщики лекарственных препаратов»

1. Основные направления государственной политики, направленные на поддержку и развитие отечественных производителей.
2. Основные причины роста затрат на исследования и разработку лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке, включая и мировой рынок лекарств.

**Занятие 5:** «Надлежащие фармацевтические практики Российской Федерации - механизм обеспечения качества лекарственных препаратов»

1. Назовите значение надлежащих фармацевтических практик
2. Сформулируйте суть и значение Надлежащей лабораторной практики
3. Сформулируйте суть и значение Надлежащей клинической практики
4. Сформулируйте суть и значение Надлежащей производственной практики
5. Сформулируйте суть и значение Надлежащей практики хранения лекарственных средств
6. Сформулируйте суть и значение Надлежащей практики дистрибьюции
7. Сформулируйте суть и значение Надлежащей аптечной практики



**Занятие 6:** «Спрос и потребление лекарственных препаратов в профессиональной деятельности фармацевтического специалиста»

1. Спрос на лекарственные средства. Понятия «потребление» и «потребность». Факторы, влияющие на уровень потребления лекарственных препаратов.
2. Виды товаров, реализуемых в аптеках.
3. Методики определения потребности для препаратов:
  - специфического действия;
  - потребление которых нормируется различными документами;
  - широкого спектра действия;
  - потребление которых подвержено сезонным колебаниям.

**Занятие 7.** «СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ЕЕ РОЛЬ В РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВ»

1. Основные документы, регламентирующие официальные источники информации о лекарственных средствах.
2. Перечень официально-регламентированных источников информации о лекарственных средствах в РФ.

**Занятие 8.** «СИСТЕМА ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ЕЕ РОЛЬ В РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВ»

1. Назовите совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве в РФ.
2. Назовите совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве в РФ.
3. Каким нормативно-правовым документом определены информационные источники, содержащие официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющиеся первоисточниками информации о нем?

**Занятия 9.** Тема «РЕКЛАМА О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ЕЕ РОЛЬ В РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВ»

1. Основные документы, регламентирующие рекламу и порядок рекламирования лекарственных препаратов.
2. Особенности рекламирования лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача и ЛП, отпускаемых без рецепта врача в РФ.
3. Каковы основные критерии и требования к содержанию информации о ЛС в рекламе согласно нормативно-правовым актам в РФ?
4. Каковы основные критерии и требования к информации в рекламных объявлениях о ЛС согласно «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок» (ВОЗ, 1988г.)?

**Занятие 10.** «ФАРМАКОЭКОНОМИКА. МЕТОДЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПРАКТИЧЕСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

1. Фармакоэкономика. Определение, основные задачи фармакоэкономики.
2. Параметры экономической оценки лекарственных средств и параметры экономической оценки методик лечения.
3. Понятие "качество жизни". Оценка качества жизни пациентом.
4. Применение оценки качества жизни в фармакоэкономических исследованиях.

### **Занятие 11. «ФАРМАКОЭКОНОМИКА. МЕТОДЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПРАКТИЧЕСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ»**

1. ABC-анализ. Методология проведения. Применение в клинической практике. Принципы распределения лекарственных средства на группы классов А, В и С.
2. Применение результатов ABC-анализа для решения проблем нерационального использования лекарственных
3. VEN-анализ. Методология проведения VEN- анализа.
4. Применение результатов VEN-анализа для решения проблем нерационального использования лекарственных.

### **Занятие 12. «ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ» (на примере противоконгестивных средств)**

1. Регламентация фармацевтического консультирования как базовой функции фармацевтического специалиста.
2. Ответственное самолечение. Понятие. Политика национальных и наднациональных органов по вопросам ответственного самолечения.

### **Занятие 13. «ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ»**

1. Перечень симптомов и синдромов в рамках ответственного самолечения
2. Алгоритм проведения фармацевтического консультирования

### **Занятие 14. Тема «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»**

1. Безопасность ЛС. Основные этапы исследования безопасности ЛС.
2. Типы нежелательных реакций ЛС по классификации ВОЗ. Факторы риска их возникновения.
3. Особенности возникновения и методы предупреждения нежелательных лекарственных реакций у разных категорий потребителей лекарственных препаратов (дети, беременные, пожилые ).
4. Фармаконадзор как инструмент государственного контроля безопасности ЛС. Определение, цель, задачи фармаконадзора.
5. Порядок организации фармаконадзора в РФ.

#### **2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;
- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

