

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(Сеченовский Университет)**

Институт фармации им. А.П. Нелюбина  
Кафедра организации и экономики фармации

**Методические рекомендации по дисциплине:**

**Введение в специальность**

основная профессиональная образовательная программа высшего  
образования - программа специалитета  
33.05.01 Фармация

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
Высшего образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**  
Министерства Здравоохранения РФ  
(Сеченовский Университет)  
Образовательный департамент  
Института фармации им. А.П. Нелюбина

Кафедра Организации и экономики фармации

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ 1 КУРСА  
**«ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ»**

**ЗАНЯТИЕ 1**

**ТЕМА: СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РФ**

**Цель занятия:** овладеть знаниями основ организации лекарственного обеспечения; и профиля многофункциональной деятельности фармацевтических специалистов в системе здравоохранения РФ. Усвоить основные понятия, определяющие порядок обращения ЛС в нашей стране, а также структуру и особенности фармацевтического рынка. Получить навыки отображения структур органов управления здравоохранением и сферой обращения ЛС на схеме-модели; создания Глоссария терминов и понятий в системе обращения ЛС.

Для достижения поставленной цели студент должен:

1. Изучить материалы лекции, Федерального Закона Российской Федерации № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Дать ответы на вопросы исходного уровня.
2. Решить ситуационные задачи и выполнить задания.
3. Ответить на вопросы самоконтроля.

Работа на занятии состоит из четырех частей:

- I. Ответы на вопросы исходного уровня
- II. Решение ситуационных задач
- III. Выполнение заданий
- IV. Осуществление самоконтроля

I. ОТВЕТЬТЕ НА ВОПРОСЫ ИСХОДНОГО УРОВНЯ.

1. В РФ право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь закреплено в
  - а) Конституции РФ
  - б) Резолюции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)
  - в) Федеральном законе № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»
  - г) Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования

2. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" регулирует отношения, возникающие в сфере
  - а) закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
  - б) охраны здоровья граждан в РФ
  - в) обращения лекарственных средств
  - г) профессионального образования
  
3. Формирование системы, обеспечивающей доступность, качество и эффективность оказания медицинской помощи
  - а) основная цель государственной политики РФ в области здравоохранения
  - б) основная цель сферы обращения лекарственных средств в РФ
  - в) цель страховых медицинских организаций
  - г) требование социальной ориентации фармацевтического рынка
  
4. Координирование международной деятельности медицинского и фармацевтического характера осуществляет
  - а) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
  - б) Организация объединенных наций (ООН)
  - в) Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России)
  - г) Европейский Союз
  
5. В РФ на федеральном уровне функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения осуществляет:
  - а) Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России)
  - б) Президент РФ
  - в) Председатель правительства РФ
  - г) Государственная Дума
  
6. В структуру Минздрава входят два подразделения, выполняющие управление в сфере обращения лекарственных средств
  - а) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
  - б) Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий
  - в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
  - г) компании-разработчики лекарственных средств
  
7. Комплекс организационных, финансовых, нормативных мероприятий, направленных на предоставление населению эффективных, безопасных, качественных и доступных ЛС, зарегистрированных на территории Российской Федерации относится к понятию
  - а) лекарственное обеспечение
  - б) фармаконадзор
  - в) управление здравоохранением
  - г) система охраны здоровья
  
8. Российская система лекарственного обеспечения включает в себя два больших блока:
  - а) органы государственной власти
  - б) страховые медицинские организации
  - в) товаропроводящую сеть фармацевтического рынка
  - г) фармацевтические высшие учебные заведения

9. В структуру товаропроводящей сети фармацевтического рынка входят
- а) компании-разработчики
  - б) компании-производители
  - в) предприятия оптовой торговли
  - г) аптечные организации
10. Основные направления лекарственного обеспечения граждан РФ различаются по
- а) механизмам реализации
  - б) источникам финансирования
  - в) нормативной базе
  - г) качеству услуг
11. Источники финансирования лекарственного обеспечения граждан РФ
- а) государственный бюджет (федеральный и региональный)
  - б) система ОМС
  - в) страховые медицинские организации
  - г) личные средства граждан
12. Система финансирования лекарственного обеспечения в РФ характеризуется как
- а) смешанная бюджетно-страховая
  - б) страховая
  - в) бюджетная
  - г) нормативно-страховая
13. Принцип государственной компенсации расходов на медикаменты для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам, лежит в основе
- а) государственного характера системы лекарственного обеспечения в РФ
  - б) социального характера системы лекарственного обеспечения в РФ
  - в) страхового характера системы лекарственного обеспечения в РФ
  - г) профилактической направленности медицинской помощи
14. Система лекарственного обеспечения должна быть подчинена следующим основным принципам
- а) справедливость в доступности
  - б) фокус на пациента
  - в) простота и ясность регламентирующих документов
  - г) стабильность
15. Ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ – это
- а) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)
  - б) перечень всех производимых в РФ лекарственных препаратов
  - в) перечень всех зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов
  - г) перечень инновационных лекарственных препаратов
16. Сегмент государственных закупок включает в себя
- а) закупки лекарственных препаратов для медицинских организаций (госпитальный сектор)
  - б) закупки для льготного лекарственного обеспечения населения

- в) закупки для всего населения
- г) такой сегмент отсутствует

17. Федеральный закон № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»

- а) регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств
- б) устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств
- в) впервые на государственном уровне четко определены понятия, определяющие порядок обращения лекарственных средств в нашей стране
- г) определяет законы рынка лекарственных средств

18. Лекарственные препараты - это

- а) все лекарственные средства
- б) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- в) все фармацевтические субстанции
- г) только жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

19. Население в аптеке покупает

- а) лекарственные средства
- б) фармацевтические субстанции
- в) медицинские препараты
- г) лекарственные препараты

20. Соотнесите этапы жизненного цикла лекарственного средства и процессы, происходящие на каждом из четырех этапов:

ЭТАПЫ:

- А. Реализация;
- Б. Производство;
- В. Регистрация;
- Г. Разработка

ПРОЦЕССЫ:

1. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, подготовка технологий производства фармацевтических субстанций, изучение составов и технологий производства лекарственных препаратов;
2. продажа произведенных или перепродаваемых лекарственных средств, сопровождающаяся получением денежной выручки и контролируемая государством;
3. деятельность, осуществляемая организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;
4. проведение стандартизации лекарственного средства, подготовка всех необходимых нормативных документов.

Ответ:

- А – \_\_\_\_\_
- Б – \_\_\_\_\_
- В – \_\_\_\_\_
- Г – \_\_\_\_\_

21. Фармацевтический рынок РФ характеризуется как
- а) развивающийся
  - б) регулируемый
  - в) социально направленный
  - г) достаточно развитый
22. Социальная ориентация фармацевтического рынка предполагает обязательное включение в механизм его функционирования
- а) системы социальной защиты отдельных категорий населения
  - б) конкурентоспособность
  - в) участие государства
  - г) участие бизнес-структур
23. Действие объективных экономических законов в условиях фармацевтического рынка ограничивают следующие факторы
- а) особенности фармацевтической деятельности
  - б) особенности рекламы ЛП
  - в) особенности взаимоотношений в цепочке продавец-покупатель,
  - г) особенности ЛП как товаров

24. Соотнесите секторы фармацевтического рынка и области их деятельности:

СЕКТОРЫ:

- 1. оптовый;
- 2. розничный коммерческий;
- 3. розничный государственный;
- 4. госпитальный;
- 5. сектор государственных программ.

ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

- А. продажа лекарственных препаратов, парафармацевтики и медицинских изделий конечному потребителю;
- Б. реализация лекарственных препаратов через аптеки медицинских организаций;
- В. лекарственное обеспечение граждан, достигших пенсионного возраста и имеющих право на получение ЛП бесплатно и со скидкой;
- Г. организация сбыта товара, распределение товара по сети сбыта;
- Д. продажа лекарственных препаратов по Программе дополнительного лекарственного обеспечения;
- И. лекарственное обеспечение стационарных больных в медицинских организациях.

Ответ:
1 – _____
2 – _____
3 – _____
4 – _____
5 – _____

25. Основные особенности фармацевтического рынка
- а) масштабность
  - б) широкий ассортимент
  - в) наукоемкость
  - г) длительный цикл разработки ЛП

## II. РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

**Задача №1.** Дайте правильные ответы на вопросы А, Б, В и обоснуйте их:

№1. А. Может ли аптека отпустить пациенту лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственную форму, лекарственную субстанцию?

---

---

№1. Б. Согласны ли Вы со следующим утверждением: «В инфраструктуру фармацевтического рынка входят производители (отечественные и зарубежные); дистрибьюторы (оптовые поставщики); аптечные организации (индивидуальные торговые точки и аптечные сети)»

- а) да
- б) нет

№1. В. Согласны ли Вы со следующим утверждением:

«Аптечная организация - это субъект фармацевтического рынка, который является одновременно и хозяйствующим субъектом, осуществляющим экономическую деятельность, и организацией системы здравоохранения»

- а) да
- б) нет.

**Задача №2.** Вставьте подходящее по смыслу слово в следующее утверждение:

«В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они \_\_\_\_\_ соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». (ОТВЕТ ОБОСНУЙТЕ)

**Задача №3.** Обоснуйте ответ на следующий вопрос:

«Сколько МНН и ТН может быть у одного лекарственного препарата?». Приведите примеры.

Воспользуйтесь следующей информацией:

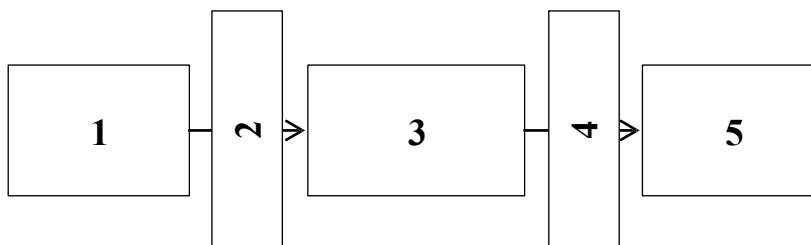
Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Торговое наименование лекарственного средства (ТН) - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

---

---

**Задача №4.** Расставьте в правильном порядке следующие фазы создания лекарственного средства



- А. Фармакологический скрининг
- Б. Лекарственное средство
- В. Биологически активное вещество
- Г. Фармакологическое средство
- Д. Регистрация

Ответ:	
1 –	_____
2 –	_____
3 –	_____
4 –	_____
5 –	_____

Ответ: \_\_\_\_\_

**Задача №5.** Какие из предложенных утверждений характеризуют лекарственный препарат как особый вид товара?

1. социальная значимость (приобретаются исходя из состояния здоровья, по необходимости);
2. ЛП как товары легко взаимозаменяют друг друга;
3. уровень расходов на ЛП потребителем не планируется;
4. затраты на приобретение ЛП четко планируются потребителем и лечащим врачом;
5. возможности замены одного ЛП другим ограничены, либо отсутствуют;
6. на рынке имеют место ряд монополий (патентованные ЛП, сельские аптеки, невозможность пациента пользоваться широкой сетью аптек из-за немобильности др.);
7. невозможность пациента судить о качестве ЛП;
8. пациент способен самостоятельно определить качество товара
9. нерациональное, неправильное или опрометчивое применение ЛП может привести к тяжелым последствиям для пациента;
10. правила и нормы отпуска ЛП регламентированы;
11. ЛП приобретается в любом количестве, в зависимости от нужд пациента;
12. количество реализуемого ЛП ограничено;
13. количество реализуемого ЛП неограниченно;
14. регламентация цен;

**Задача №6.** Заполните пропуски предложенными терминами:

\_\_\_\_\_ 1 \_\_\_\_\_ в \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_, прошедшее все стадии производственного процесса, включая \_\_\_\_\_ 3 \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ 4 \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ 5 \_\_\_\_\_ и предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю – это \_\_\_\_\_ 6 \_\_\_\_\_.

- А. лекарственная форма
- Б. лекарственный препарат
- В. маркировка
- Г. лекарственное средство
- Д. фасовка
- Е. упаковка

Ответ:	
1 –	_____
2 –	_____
3 –	_____
4 –	_____
5 –	_____
6 –	_____

**Задача №7.** Прокомментируйте в форме дискуссии следующее утверждение:  
«Основные параметры оценки профессиональных действий и поведения специалиста-провизора - это: законность, профессионализм, этичность».

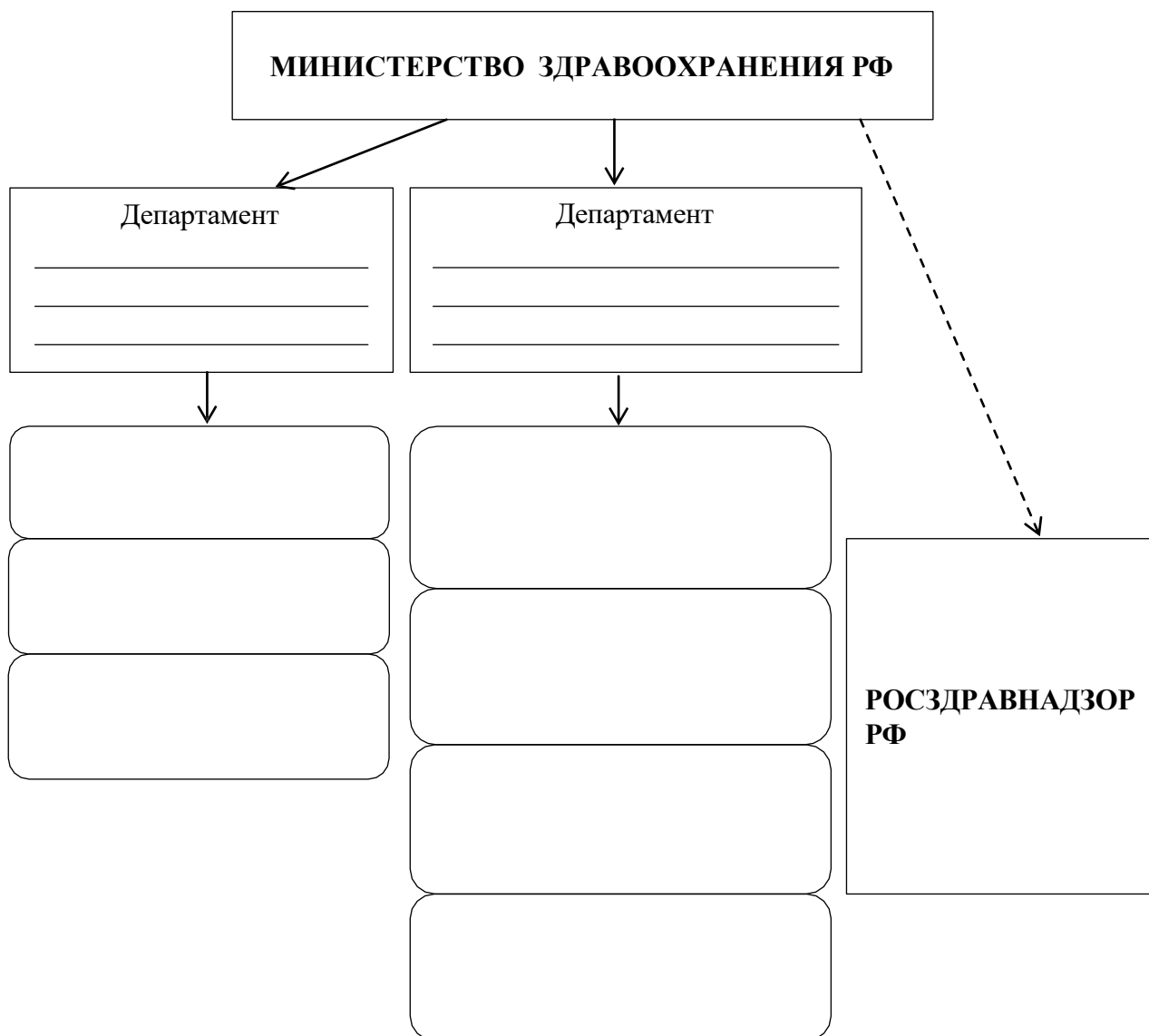
**III. ВЫПОЛНИТЕ ЗАДАНИЯ.**

**Задание №1.** Дополните схему-модель структуры органов федерального управления в сфере обращения ЛС: напишите названия Департаментов Министерства здравоохранения РФ, осуществляющих на федеральном уровне управление в области обращения ЛС и лекарственного обеспечения; выберите из предложенного ниже перечня отделы и впишите их в состав каждого Департамента в соответствии с его функциями.

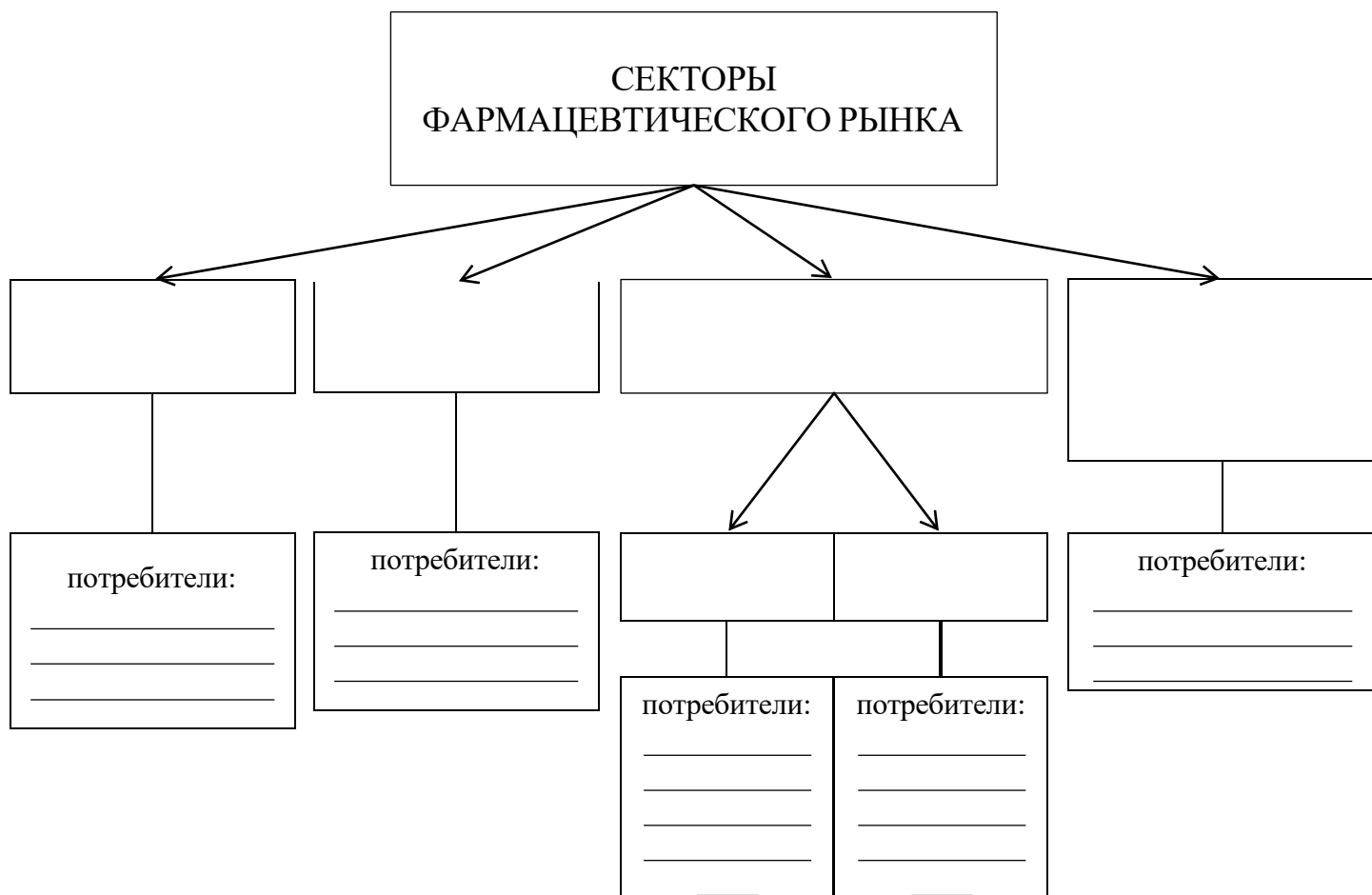
**ПЕРЕЧЕНЬ ОТДЕЛОВ:**

- Отдел организации лекарственного обеспечения
- Отдел регулирования обращения зарегистрированных лекарственных препаратов
- Отдел регулирования обращения медицинских изделий
- Отдел клинических исследований лекарственных препаратов
- Отдел регистрации лекарственных препаратов
- Отдел организации централизованных закупок лекарственных препаратов
- Отдел нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ

**Ответ:**

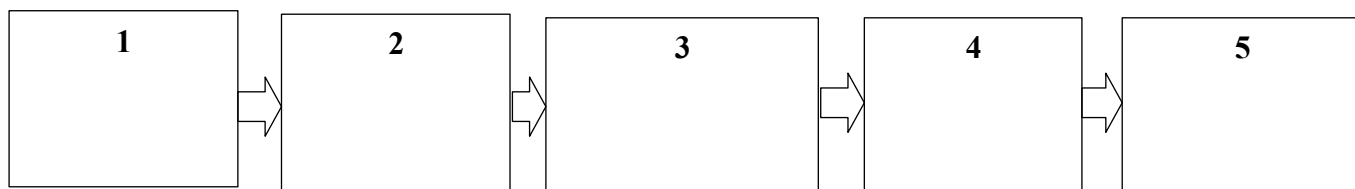


**Задание №2.** Заполните таблицу, отражающую состав секторов и структурных элементов Российского фармацевтического рынка, а также потребителей ЛП в каждом секторе



**Задание №3 .** Впишите названия основных этапов жизненного цикла лекарственных средств, в соответствии с понятием «обращение лекарственных средств».

**Обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств (№-61 ФЗ «Об обращении ЛС»).



**Задание №4.** Ознакомьтесь со Стратегией лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года (электронная версия) и ответьте на следующие вопросы:

1. Какова основная цель стратегии?

---



---



---

2. Назовите основные принципы государственной политики в сфере лекарственного обеспечения

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_
8. \_\_\_\_\_
9. \_\_\_\_\_
10. \_\_\_\_\_

**Задание №5.** Составьте Глоссарий основных терминов и понятий, введенных Федеральным законом № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»

Лекарственные средства - \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Фармацевтическая субстанция - \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Лекарственная форма - \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Лекарственные препараты - \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) - \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Торговое наименование лекарственного средства (ТН) - \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Обращение лекарственных средств - \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

---

---

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) -

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**IV. ОСУЩЕСТВИТЕ САМОКОНТРОЛЬ..**

**Задание №1.** Что представляет собой Система здравоохранения РФ?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Задание №2.** Определите место и роль системы лекарственного обеспечения в общей системе здравоохранения страны (воспользуйтесь перечнем основных задач из Стратегии лекарственного обеспечения до 2025 года):

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Задание №3.** В чем заключается миссия фармацевтического специалиста?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Задание №4.** Какова роль государства в системе лекарственного обеспечения в РФ?

---

---

---

---

**Задание №5.** Перечислите объекты и субъекты фармацевтического рынка.

Фармацевтический рынок	
Объекты	Субъекты

**ПРИЛОЖЕНИЯ**

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств» (электронная версия)
2. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года (электронная версия)

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**  
Министерства Здравоохранения Российской Федерации  
(Сеченовский Университет)  
Образовательный департамент  
Института фармации

Кафедра Организации и экономики фармации

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ 1 КУРСА ДНЕВНОГО  
ОТДЕЛЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
**«ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ. ОБРАЩЕНИЕ ЛС»**

### **ТЕМА 3: Создание лекарственных препаратов**

**ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ.** Фармация на рубеже XXI века претерпела существенные институциональные изменения. Переход от планового хозяйства к рыночной экономике привел к изменению системы целеполагания в государстве, которая в свою очередь привела к изменению инновационной деятельности в наукоемкой, высокотехнологичной, фармацевтической отрасли, имеющей свою специфику. Переход от закрытой к открытой экономике породил ряд существенных сложностей. Высокая специализация рыночных стран позволила им выйти вперед в инновационном развитии (в частности, в создании оригинальных лекарственных препаратов) и повысить свою конкурентоспособность.

90-е годы нанесли значительный урон фармацевтическому сектору экономики. Были потеряны ряд сырьевых баз, часть производственных предприятий оказались в других странах и связь с ними была утрачена, на рынок хлынул поток фальсификатов и контрафактной продукции, контролирующая роль государства ослабла. Значительно пострадала и система разработки лекарственных средств. Научно исследовательские институты, в которых в советское время в основном проводились научные исследования, создавались оригинальные лекарственные препараты и воспроизводились наиболее эффективные дженерики, либо были закрыты, либо влачили жалкое существование. В рыночных условиях выживает тот, кто умеет быстро реагировать на изменения и постоянно занимается инновациями.

В условиях переходной экономики государство является генератором институциональной среды, иницируя правила, которые в развитых рыночных странах формировались эволюционным путем длительный период времени. Государство определяет направленность инновационной политики и роль исследований в достижении целей инновационного развития страны, в формировании инновационного потенциала государства, его конкурентоспособности.

#### **ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:**

##### **проверить и скорректировать знания студентов:**

- ✓ основных понятий, связанных с инновациями и их классификацией;
- ✓ критериев инноваций, методов продвижения инноваций, характеристик инновационной активности;
- ✓ инновационных рисков, понятия венчурного капитала;
- ✓ сущности инновационной стратегии государства в фармацевтической области;
- ✓ основных этапов инновационного процесса в фармации;
- ✓ основных причин и направлений создания инноваций на фармацевтическом рынке;



Классификация инноваций по степени новизны	Сущность
1. Радикальные; 2. Дополняющие; 3. Модификационные.	А) связаны с усовершенствованием существующих или развитием новых методов производства, продуктов, процессов и т.д.; Б) относятся к принципиально новым продуктам, процессам, технологиям производства; В) несущественные видоизменения продуктов, под которыми подразумеваются эстетические (в цвете, декоре и т.п.), а также незначительные технические или внешние изменения в продукте.

6. В зависимости от технологических параметров инновации подразделяются на:
- а) продуктовые инновации, они включают применение новых материалов, новых полуфабрикатов и комплектующих; получение принципиально новых продуктов;
  - б) процессные инновации означают новые методы организации производства (новые технологии). Процессные инновации могут быть связаны с созданием новых организационных структур в составе предприятия (фирмы);
  - в) новые для отрасли в стране;
  - г) новые для данного предприятия (группы предприятий);
  - д) новые для отрасли в мире.

7. Найдите соответствия:

Методы продвижения инноваций	Сущность
1. Вертикальный метод; 2. Горизонтальный метод.	А) весь инновационный цикл сосредотачивается в одной организации с передачей результатов, достигнутых на отдельных стадиях инновационной деятельности, от подразделения к подразделению; Б) метод партнерства и кооперации, при котором ведущее предприятие является организатором инноваций, а функции по созданию и продвижению инновационной продукции распределены между участниками.

8. Инновационная деятельность – это

.....

9. Найдите соответствия:

Термин	Сущность термина
1. Инновационный потенциал;	А) организации, способствующие осуществлению инновационной деятельности (инновационно-технологические центры, технологические инкубаторы, технопарки, учебно-деловые центры и другие специализированные организации); Б) область деятельности производителей и потребителей инновационной продукции (работ, услуг), включающая создание и распространение инноваций;
2. Инновационная сфера;	
3. Инновационная инфраструктура.	В) совокупность различных видов ресурсов, включая материальные, финансовые, интеллектуальные, научно-технические и иные ресурсы, необходимые для осуществления инновационной деятельности.

10. Организация, осуществляющая инновационную деятельность, называется

.....

11. Найдите соответствия:

Термин	Сущность термина
1. Инновационный прогноз;	А) определение приоритетных направлений инновационной деятельности; Б) комплекс взаимосвязанных документов, которые предусматривают осуществление конкретной инновационной деятельности в определенный период времени; В) это предвидение основных параметров инновационной деятельности (ее направлений, видов, объектов, последствий и т.п.). Г) комплекс взаимосвязанных инновационных проектов и проектов поддержки инновационной деятельности.
2. Инновационная стратегия;	
3. Инновационный проект;	
4. Инновационная программа	

12. В качестве числовой характеристики инновационной активности используют показатели динамики.....

13. Патент – свидетельство, выдаваемое изобретателю и удостоверяющее ..... и исключительное ..... Патентованные лекарственные средства – лекарственные средства, право на ..... которых охраняется патентным законом РФ.

14. В фармацевтической сфере патенты предусматривают ограниченный период исключительных прав на инновацию..... и дают возможность в течение определенного периода восполнить..... на инновационную деятельность и финансировать .....

15. Найдите соответствия:

Категория фармацевтических патентов	Содержание
1. Препараты; 2. Способы; 3. Применение; 4. Соединения; 5. Биотехнология.	А) Технологии получения ЛП; Б) Впервые синтезированные химические соединения; В) Микроорганизмы, используемые для синтеза ЛС, получение мутаций, генная инженерия; Г) Впервые выявленная фармакологическая активность, либо известные ЛС, у которых выявлено новое назначение; Д) Изобретения, у которых впервые выявлена фармакологическая активность, либо известные ЛС, у которых выявлено новое фармакологическое свойство.

16. Укажите последовательность **4 этапов** инновационного процесса:

А) проводятся фундаментальные исследования. Финансирование осуществляется в основном из государственного бюджета на безвозвратной основе или при условии льготного кредитования или лизинга;

Б) осуществляются опытно-конструкторские и экспериментальные разработки. Они проводятся в специализированных лабораториях. Источники финансирования как за счет бюджета, так и за счет собственных средств организаций;

В) проводятся исследования прикладного характера. Они осуществляются во всех научных учреждениях и финансируются как за счет бюджета (в ходе государственных научных программ или на конкурсной основе), так и за счет заказчиков;

Г) осуществляется процесс коммерциализации, начиная от запуска в производство и выхода на рынок и далее по основным этапам жизненного цикла фармацевтического продукта.

17. Со второго этапа инновационного процесса возникает возможность ..... вложенных средств, поэтому инвестиции в инновацию носят ..... и называются .....

18. Для финансирования рискованных фирм и поддержки молодых, быстроразвивающихся компаний, имеющих потенциал развития, в развитых странах формируется ..... капитал..... существует за счет того, что формирование большого портфеля рискованных проектов позволяет снизить ..... и получать значительные .....

19. Бизнес-ангелы - это инвесторы, как правило, связанные личными связями с исполнителями ..... проектов или создателями ..... фирм.

20. В России венчурный капитал создается преимущественно государственными ведомствами, т.к. уровень..... велик.

21. **Разработка** лекарственных средств включает в себя поиск ..... , последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства ..... разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.

22. **Финансовое обеспечение** разработки лекарственных средств осуществляется за счет:

- а) средств федерального бюджета;
- б) средств разработчиков лекарственных средств;
- в) средств производителей лекарственных средств при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком лекарственных средств и производителем лекарственных средств;
- г) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

23. Права разработчика лекарственного средства охраняются -

- а) гражданским законодательством;
- б) налоговым законодательством;
- в) не охраняются вообще;

РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

**ЗАДАЧА 1. ДОПОЛНИТЕ МОДЕЛЬ ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОЙ СРЕДЫ СОЗДАНИЯ ЛП:**

<b>ПОЛИТИКА</b>	<b>НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ПОЛЕ</b>	<b>ЭКОНОМИКА</b>
Основная цель - обеспечение доступности фарм. помощи и национальная безопасность страны. Государственные Стратегии развития, Федеральные целевые программы, инновационная политика фирм.		
<b>Институциональная среда создания ЛП</b>		
<b>ИНСТИТУТ ВЛАСТИ</b>	<b>ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ПАТЕНТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО</b>	<b>ИНСТИТУТ СОБСТВЕННОСТИ</b>

**ЗАДАЧА 2. ДОРИСУЙТЕ СТРЕЛКАМИ БЛОК-СХЕМУ.**

Совместите виды регулирования инновационной деятельности со способами ее регулирования.

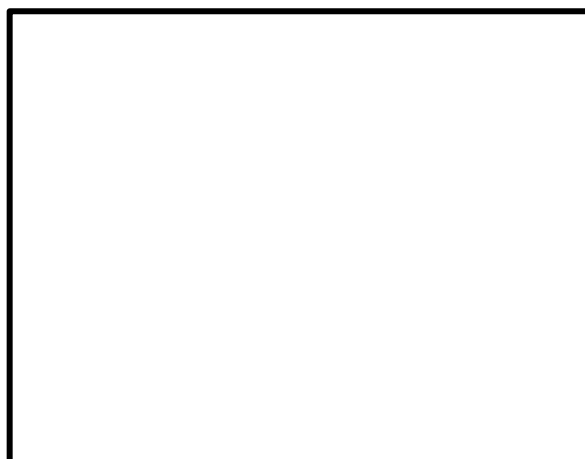
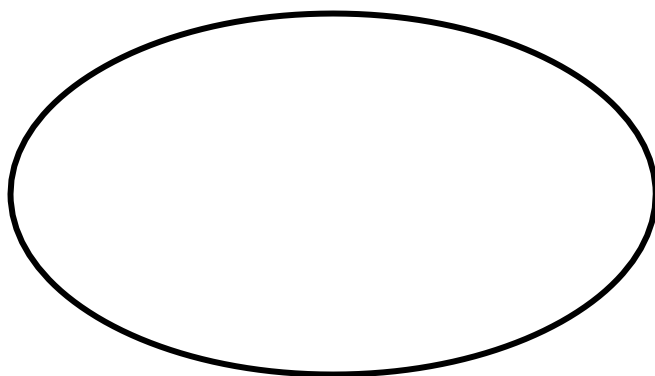
<b>Виды регулирования инновационной деятельности</b>		
Организационное регулирование инновационной деятельности	Экономическое и финансовое регулирование инновационной деятельности	Нормативно-правовое регулирование инновационной деятельности

<b>Способы регулирования</b>		
<b>Блок 1</b> -охрана прав и интересов субъектов инновационной деятельности, -охрана прав владения, пользования и распоряжения	<b>Блок 2</b> -развитие инновационной инфраструктуры, -обеспечение приоритета инновационной деятельности,	<b>Блок 3</b> -развитие предложения инноваций, -расширение спроса на инновации, -содействие конкуренции в инновационной сфере,

инновациями, -защита промышленной, интеллектуальной собственности, -развитие договорных отношений.	-моральное поощрение авторов инноваций, -содействие модернизации, -развитие интеграционных процессов, -развитие международных связей.	-развитие предпринимательства, -обеспечение занятости в инновационной сфере, -развитие лизинга наукоемкой продукции -инвестиции в инновации, повышение их эффективности, -создание благоприятного инвестиционного климата.
---	---	---

### ЗАДАЧА 3. ПРИВЕДИТЕ ВОЗМОЖНЫЕ ВАРИАНТЫ МОДИФИКАЦИИ ЛП

С учетом крайне высокой и быстро растущей стоимости разработки нового оригинального препарата путь создания модифицированных дженериков имеет отличные рыночные перспективы.



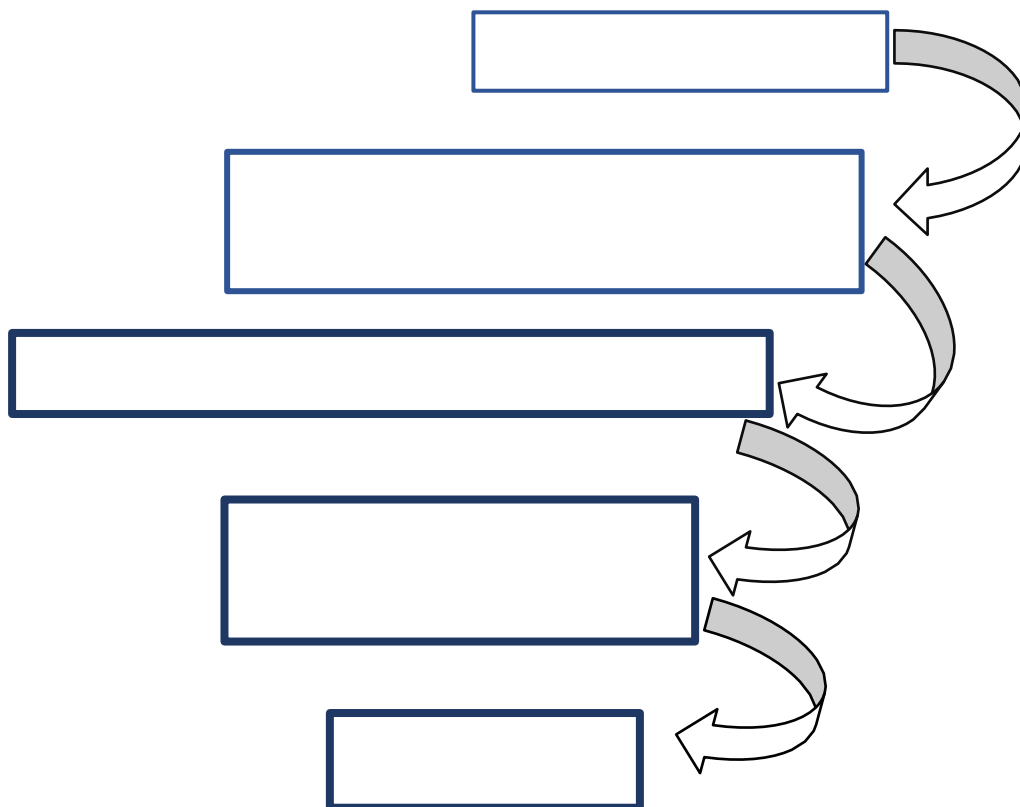
### ЗАДАЧА 4. ОЦЕНИТЕ КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ОРИГИНАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА И ДЖЕНЕРИКА. (Данные отразите в таблице).

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ	
Конкурентные преимущества	Конкурентные недостатки
Возможна стратегия ценообразования; Отсутствие конкурентов; Повышение имиджа компании; Социально-экономический эффект.....	

ДЖЕНЕРИК (ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ПРЕПАРАТ)	
Конкурентные преимущества	Конкурентные недостатки

--	--

**ЗАДАЧА 5. НАПОЛНИТЕ СОДЕРЖАНИЕМ ЭТАПЫ СОЗДАНИЯ ЛП (Данные отразите в таблице).**



<b>1. Цель создания ЛП</b>	<i>Эффективное и безопасное лечение, профилактика заболеваемости, социально-экономические эффекты.</i>
<b>2. Формулирование требований к создаваемому ЛП</b>	
<b>3. Отбор альтернативных вариантов</b>	
<b>4. Выбор оптимального варианта</b>	
<b>5. Регистрация</b>	

--	--

## Деловая игра «Создание лекарственных препаратов»

### ЦЕЛЬ деловой игры

#### проверить и скорректировать знания студентов:

– особенностей создания лекарственных препаратов.

#### научить студентов умению:

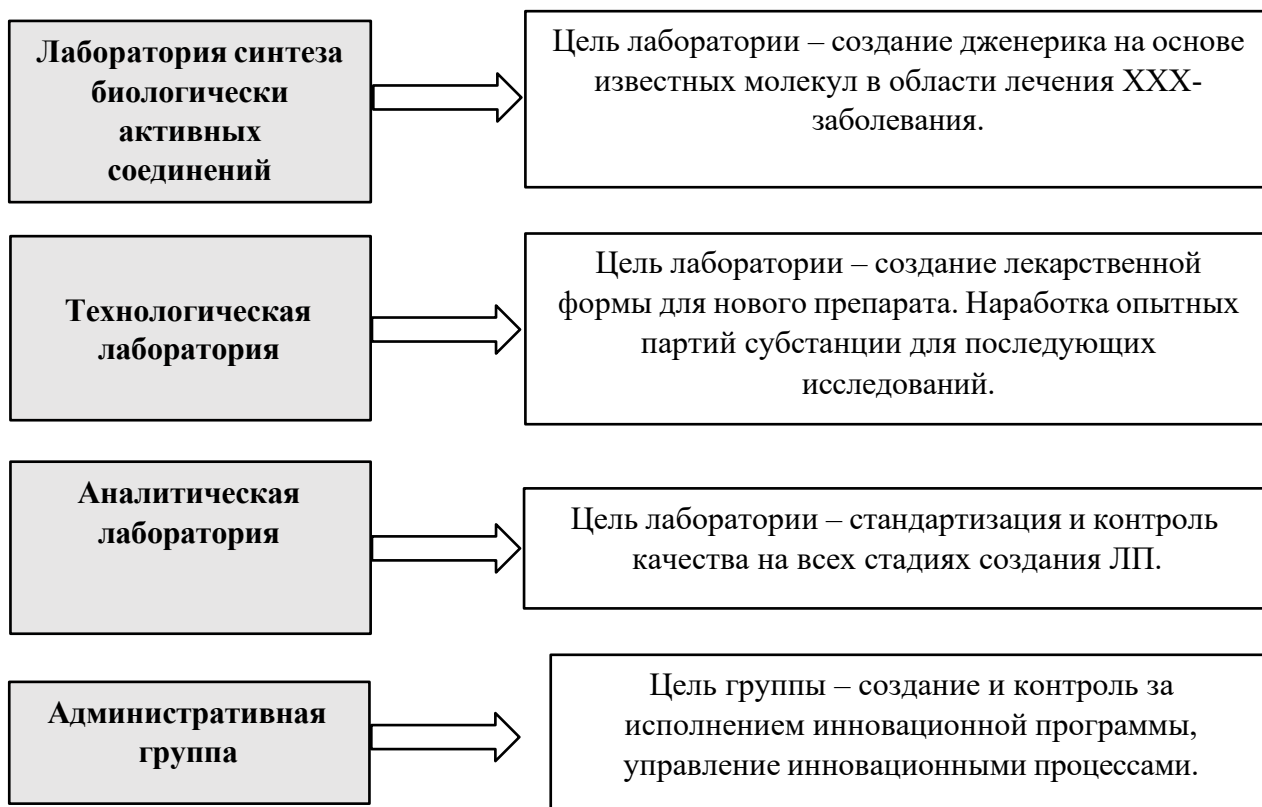
– ориентироваться в информационно-процедурной стороне реального процесса создания ЛП;

- работать в команде;

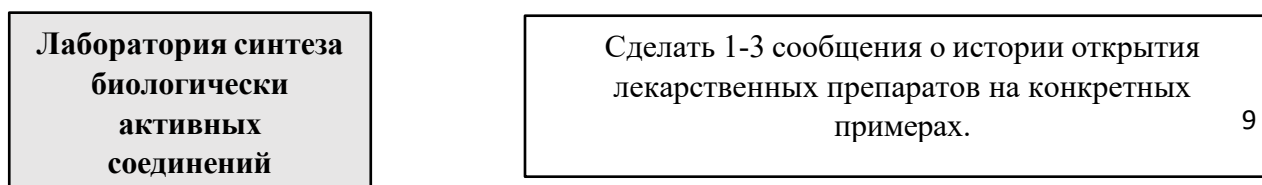
- формировать концептуальное мышление.

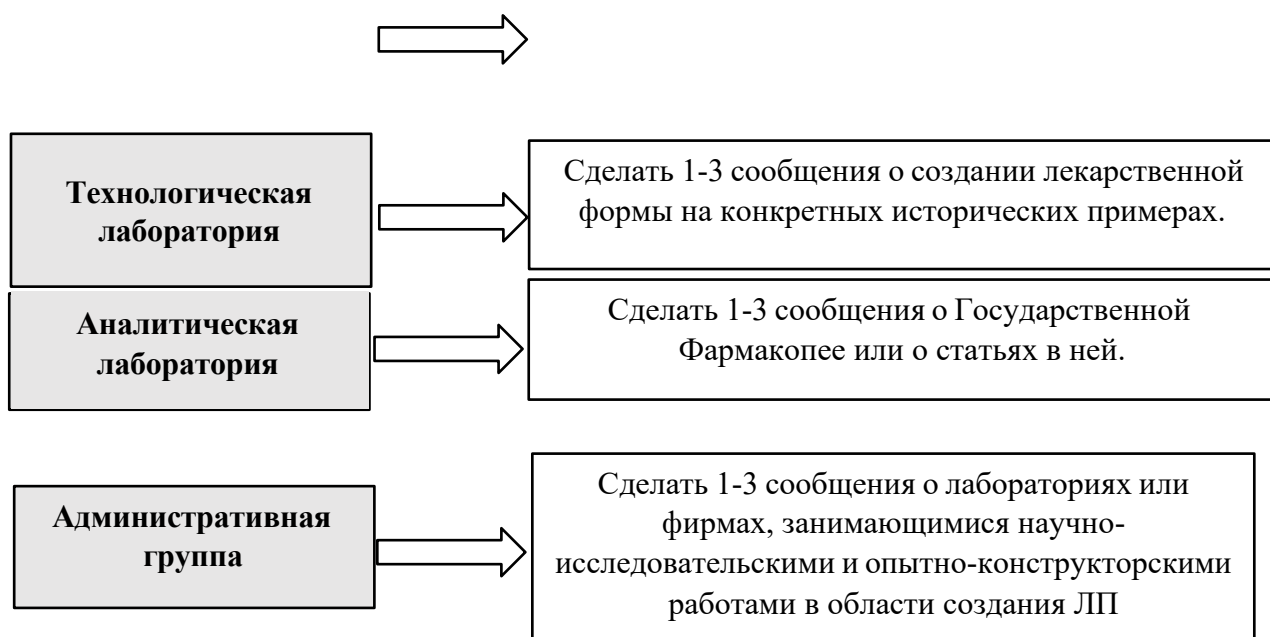
На **подготовительном этапе** преподаватель объясняет цели, задачи, правила игры, распределяет роли, происходит изучение функций, задач, обязанностей исполнителей ролей. Изучается проблемная ситуация.

Объектом имитации служит фирма, решившая вывести на рынок новый препарат и начавшая разработку проекта по его созданию. В своей структуре фирма имеет следующие лаборатории:



Подготовительный этап деловой игры «Создание лекарственных препаратов» начинается на предшествующем занятии. Группа разбивается на лаборатории и административную группу по 3-5 человек. Каждая группа получает свой комплект заданий, который выполняет в течение недели.





На **игровом этапе** деловой игры студенты делают сообщения по выбранной тематике и формулируют основные задачи лабораторий и административной группы.

На **заключительном этапе** проводится межгрупповая дискуссия и подводятся итоги работы групп.

### Хронокарта

этап	время
<b>Подготовительный этап:</b>	20 мин
Предварительная подготовка (Занятие 2)	10 мин
Основной этап подготовки к игре (Занятие 3)	10 мин
<b>Игровой этап</b>	45 мин
Сообщения лабораторий и административной группы	По 10 мин на каждую группу
Формулировка задач лабораторий и административной группы	
Вопросы	5 мин
<b>Заключительный этап</b>	15 мин
Межгрупповая дискуссия	5 мин
Оценка действий и активности участников игры	5 мин
Подведение итогов игры	5 мин



**ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава  
России  
(Сеченовский Университет)  
Кафедра организации и экономики фармации**

**ТЕМА 4. Регистрация лекарственных средств. Клинические и доклинические исследования. Государственный реестр лекарственных средств.**

**Значение темы**

Центральным звеном государственного регулирования лекарственного рынка является официальное признание лекарственного средства – его регистрация. В РФ допускается обращение лекарственных средств на фармацевтическом рынке, только если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Зарегистрированы могут быть только те ЛС, эффективность и безопасность которых гарантированы и доказаны, что должно быть подтверждено доклиническими, клиническими исследованиями и экспертизой, предшествующей выдаче регистрационного удостоверения (РУ) и внесению данного ЛС в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС).

**Цель занятия:** определение основных требований и условий регистрации ЛС в РФ; изучение основных действующих правил и норм для осуществления доклинических и клинических исследований в рамках регистрации ЛС на территории РФ (а также рассмотрение очередности и значимости их этапов); использование ГРЛС для поиска информации о ЛС.

**Проверить и скорректировать знания студентов:**

общего понятийного аппарата в области доклинических, клинических исследований и регистрации; основных действующих правил и норм для осуществления доклинических и клинических исследований в рамках регистрации ЛС на территории РФ; значения и использования ГРЛС для поиска информации о ЛП.

**Научить студентов умению:**

использовать основные регуляторные требования и нормы действующего законодательства для осуществления регистрации и контроля обращения ЛС на территории РФ; использовать основные понятия в области регистрации ЛС для дальнейшего изучения разделов учебной дисциплины.

## ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. В СООТВЕТСТВИИ С Ф3-61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОДАЖА (выберите верные утверждения):

А. Фальсифицированных ЛС

Б. Недоброкачественных ЛС

В. Контрафактных ЛС

Г. ЛС аптечного изготовления, не зарегистрированных в РФ

2. ПОДБЕРИТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПРИМЕРЫ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

А. Фальсифицированные ЛС	1- лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе	а. препараты могут содержать правильные или несоответствующие компоненты, могут быть без активных компонентов, с недостаточным количеством активных компонентов
Б. Недоброкачественные ЛС	2- лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.	б. контрабандные поставки, с отсутствием регистрации в РФ
В. Контрафактные ЛС	3- лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства	в. зарегистрированные препараты с несоответствующей упаковкой г. зарегистрированное ЛС, состоящее из всех необходимых компонентов, но из-за неправильной транспортировки, утратившее свои свойства

## 3. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

<p><b>А.</b> лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность</p> <p><b>Б.</b> лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата</p> <p><b>В.</b> лекарственный препарат, предназначенный исключительно для диагностики или патогенетического лечения редких заболеваний</p> <p><b>Г.</b> лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которого необходима комбинация биологических и физико-химических методов</p> <p><b>Д.</b> лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями</p> <p><b>Е.</b> лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения</p> <p><b>Ж.</b> биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оригинальный ЛП</li> <li>2. Орфанный ЛП</li> <li>3. Референтный ЛП</li> <li>4. Воспроизведенный ЛП</li> <li>5. Взаимозаменяемый ЛП</li> <li>6. Биологический ЛП</li> <li>7. Биоаналоговый ЛП</li> </ol>
--	---

4. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:

**Регистрация лекарственных средств -**

5. ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ФАКТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП, НАЗЫВАЕТСЯ *(выберите верное утверждение)*:

- А. сертификат качества
- Б. сертификат соответствия
- В. лицензионное удостоверение
- Г. регистрационное удостоверение

6. РЕГИСТРАЦИОННЫЕ УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ОТЕЧЕСТВЕННОГО И ЗАРУБЕЖНОГО ПРОИЗВОДСТВА В РФ ВЫДАЮТСЯ *(выберите верное утверждение)*:

- А. Роспотребнадзором
- Б. Росздравнадзором
- В. Госстандартом
- Г. Минпромнауки
- Д. Минздравом

7. РЕГИСТРАЦИОННЫЕ УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЕ ЛП И ЛП, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ МЕНЕЕ ЧЕМ В 3 СТРАНАХ ЕАЭС И (ИЛИ) ОБРАЩАЮЩИЕСЯ НА РЫНКЕ МЕНЕЕ 5 ЛЕТ ВЫДАЮТСЯ СО СРОКОМ ДЕЙСТВИЯ *(выберите верное утверждение)*:

- А. бессрочно
- Б. 10 лет
- В. 5 лет
- Г. 3 года

8. УКАЖИТЕ, КАКИЕ ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ КАТЕГОРИЙ ЛП ПОДЛЕЖАТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ *(выберите верные утверждения)*:

- А. лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- Б. воспроизведенные лекарственные препараты;
- В. новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- Г. лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- Д. лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах.

**9. УКАЖИТЕ, ДОПУСКАЕТСЯ ЛИ РЕГИСТРАЦИЯ:**

<p>А. лекарственных препаратов, одинаковой лекарственной формы, одинаковой дозировки, для лечения одного и того же заболевания, отличающихся друг от друга только качественным составом действующих веществ - под одинаковым торговым наименованием</p> <p>Б. одного лекарственного средства, выпускаемого производителем и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов - под различными торговыми наименованиями</p> <p>В. Новой лекарственной формы «капсулы» для препарата, зарегистрированного ранее в лекарственной форме «таблетки» - под одинаковым торговым наименованием</p>	<p>1 – допускается</p> <p>2 – не допускается</p>
---	--

**10. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:**

<p><b>ПРОЦЕДУРА</b> регистрации:</p> <p>1) предрегистрационная стадия</p> <p>1 этап -</p> <p>2 этап -</p> <p>2) регистрационная стадия</p> <p>1 этап -</p> <p>2 этап -</p> <p>3 этап -</p>	<p>А- проведение доклинических исследований (ДКИ)</p> <p>Б - подача регистрационного досье в Минздрав</p> <p>В - проведение экспертизы качества</p> <p>Г- получение разрешения на проведение клинических исследований (КИ)</p> <p>Д - подготовка документов для получения разрешения на проведение КИ</p> <p>Е - проведение КИ</p> <p>Ж - проведение экспертизы «риск-польза»</p> <p>З - получение РУ</p> <p>И - внесение препарата в ГРЛС</p>
--	--

11. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:  
ГРЛС -

12. УКАЖИТЕ, КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ СОДЕРЖИТСЯ В ГРЛС  
(подберите соответствия):

<p>А. о лекарственном препарате</p> <p>Б. о фармацевтической субстанции</p>	<p>1 – наименование (МНН или химическое и торговое наименования);</p> <p>2 - лекарственная форма с указанием дозировки</p> <p>3 - фармакотерапевтическая группа</p> <p>4 - показания и противопоказания к применению</p> <p>5 - дата государственной регистрации</p> <p>6 - наименование и адрес производителя</p> <p>7 - наименование разработчика</p> <p>8 – срок годности</p>
---	--

13. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

<p>А. Доклинические токсикологические исследования</p> <p>Б. Доклинические фармакологические исследования</p>	<p>1- исследования безопасности лекарственных средств, направленные на выявление возможного повреждающего действия ЛС и оценку безопасности его применения</p> <p>2- исследования .эффективности лекарственных средств, оценка фармакологической активности потенциального ЛС для лечения того или иного заболевания, а также фармакодинамических свойств ЛС</p>
---	--

**14. ПРИ РЕГИСТРАЦИИ НЕСКОЛЬКИХ ДОЗИРОВОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТСЯ (выберите верное утверждение):**

- А. на минимальной дозировке
- Б. на максимальной дозировке
- В. на каждой регистрируемой дозировке
- Г. на любой из дозировак, с дальнейшей экстраполяцией полученных данных

**15. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:**

**Клинические исследования -**

**16. ГАРАНТОМ СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ, ОДОБРЕНИЕ КОТОРОГО НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ ДО НАЧАЛА КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ЯВЛЯЕТСЯ (выберите правильный ответ):**

- А. Комитет по этике
- Б. Роспотребнадзор
- В. Росздравнадзор
- Г. Фармакопейный комитет

**17. УКАЖИТЕ ВЕРНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЭТАПОВ ПРЕДРЕГИСТРАЦИОННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:**

- А. клинические испытания препарата в сравнении с плацебо или эталонными ЛС
- Б. установление оптимального режима дозирования, изучение лекарственного взаимодействия
- В. определение переносимости препарата, его безопасности при кратковременном применении, предполагаемой эффективности
- Г. уточнение особенностей действия ЛС, выявление редких побочных эффектов

**18. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:**

<p><b>ФАЗЫ</b> клинического исследования  1-я</p>	<p>А- определение переносимости препарата, его безопасности при кратковременном применении, предполагаемой эффективности, фармакологических эффектов и фармакокинетики, а также получение информации о максимальной безопасной дозе. Б- доказательство клинической эффективности ЛС</p>
---	---

2-я	при испытании на определённой группе пациентов, установление оптимального режима дозирования, изучение безопасности препарата на большом количестве пациентов, а также изучение лекарственного взаимодействия.
3-я	
4-я	
	В- уточнение эффективности лекарственного препарата у больных с учётом сопутствующих заболеваний, возраста, пола, лекарственного взаимодействия, а также показания к применению и режим дозирования.
	Г- уточнение особенностей действия ЛС, дополнительная оценка его эффективности и безопасности у большого количества пациентов; выявление ранее неизвестных, особенно редких побочных эффектов.

**19. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ 2 ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НЕОБХОДИМО УЧАСТИЕ (выберите правильный ответ):**

- А. 20-50 здоровых добровольцев
- Б. 150-350 человек, страдающих заболеванием
- В. 150-250 здоровых добровольцев
- Г - 250-4000 пациентов различных групп

**20. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:**

Требования к регистрационным процедурам ЕАЭС (Евразийского экономического союза)	
1.Прозрачность	А- признание результатов проведенных работ и испытаний
2.Взаимодоверие	Б - обмен информацией и замечаниями
3.Единые требования к НД	В - признание результатов инспектирования
	Г - обмен промежуточными отчетами экспертиз
	Д - использование STD - формата регдосье
	Е - общие фармакопейные требования

## 21. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

<p>Процедура регистрации ЛП для выхода на общий рынок стран ЕАЭС:</p> <p>А. процедура взаимного признания</p> <p>Б. децентрализованная процедура</p>	<p>Подача досье на регистрацию в странах ЕАЭС:</p> <p>1- Последовательная, для регистрации в выбранных заявителем государствах</p> <p>2- Одновременная, для регистрации в выбранных заявителем государствах</p>	<p>Общий срок регистрации:</p> <p>а. при отсутствии разногласий государств – не более 210 дней</p> <p>б. не более 210 дней в референтном государстве (+100 дней в государстве признания)</p>
--	---	--

22. ЮРИДИЧЕСКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВРЕД, ПРИЧИНЕННЫЙ ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОСТОВЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, НЕСЕТ (*выберите правильный ответ*):

- А. Предприятие- производитель препарата
- Б. Росздравнадзор
- В. Организация-разработчик препарата
- Г. Аптечная организация, реализовавшая препарат

## ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

1. Каковы возможные сроки действия регистрационных удостоверений на лекарственные препараты и чем они регламентируются?

**2.** Допускается ли ввоз на территорию РФ партии незарегистрированного ЛП, предназначенного для проведения КИ?

**3.** Кем осуществляется обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях регистрируемых лекарственных препаратов?

**4.** Если в результате экспертизы, проведенной в экспертном учреждении Минздрава РФ (ФГБУ НЦ ЭСМП), не подтверждаются качество или эффективность/безопасность препарата (получено отрицательное заключение) - какое решение принимается и кем?

**5. Кто несет ответственность за достоверность информации о свойствах произведенного зарегистрированного ЛС?**

## **ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ**

### **ЗАДАЧА 1.**

Аптека получила серию лекарственного средства, где надписи на вторичной упаковке сделаны только на английском языке. Является ли такое лекарство фальсифицированным? Может ли аптека осуществлять его продажу?

### **ЗАДАЧА 2.**

Фармацевтической компанией «Фармис» был разработан новый препарат для лечения вирусных инфекций у лиц, не достигших восемнадцатилетнего возраста. После проведения доклинического изучения лекарственного средства был назначен клиническое испытание данного препарата с целью установления и подтверждения эффективности и безопасности лекарственного средства. Участниками клинических испытаний решено было сделать, в соответствии с договоренностью между директором местной СОШ и ФК «Фармис», учеников 5-х классов (50 чел.), 7-х классов (50 чел.), 10-х классов (100 чел.). Правильны ли действия фармацевтической компании «Фармис» и директора местной СОШ?

### **ЗАДАЧА 3.**

При проведении клинических исследований (КИ) препарат А показал очень высокую токсичность. Заказчик исследования не согласился с результатами и предъявил претензии научно-исследовательской организации, проводившей испытания. Своё несогласие он аргументировал тем, что этот препарат прошел успешные доклинические исследования (ДКИ) на животных. Исследователи с ним не согласились. Какие обоснования они могли предоставить? Каковы могут быть дальнейшие действия заказчика?

### **ЗАДАЧА 4.**

После заседания совета директоров фармацевтической компании было принято решение о выпуске препарата А в новой лекарственной форме (сироп), а для выпускаемой ранее формы (таблетки 5 мг) добавить еще одну дозировку, 10 мг. Получив эту информацию от руководителя, специалист отдела регистрации предложил внести изменения в действующее РУ – добавить новую дозировку и новую лекарственную форму, но его коллега сказал, что это неправильный подход. Кто прав? Как необходимо действовать в данном случае?

### **ЗАДАЧА 5.**

При подаче на первичную регистрацию в РФ препарата X (до этого зарегистрированного в Европе и более 20 лет находящегося там в обращении) российская компания, с которой был заключен договор на регистрацию этого препарата в РФ, настаивает на проведении клинических исследований в РФ, в аккредитованном центре. Производитель препарата возражает, что препарат X достаточно известен, более 20 лет находится в обращении в Европе и обладает устойчивой репутацией на европейском рынке ЛС - и поэтому проводить клинические исследования нецелесообразно (к тому же на это потребуется дополнительное время и средства), эти данные будут необязательны для регдосье. Кто из них прав и почему?

### **ЗАДАЧА 6.**

При подготовке документации на регистрацию лекарственного препарата N в виде таблеток дозировкой 0,1 и 0,25 мг специалист отдела маркетинга предложил зарегистрировать эти дозировки под разными названиями - «Квертиол» (для 0,25 мг) и «Сантиол» (для 0,1 мг), но при оформлении упаковок этих препаратов сохранить единый дизайн. Он объяснял это тем, что меньшая дозировка предназначена для детей - и при покупке потребителю будет легче сориентироваться по названию. Руководитель отдела регистрации считает, что это невозможно. Кто из них прав? Обоснуйте ваше мнение.

### **ЗАДАЧА 7.**

Регистрационное удостоверение на впервые зарегистрированный лекарственный препарат А действует до 01.01.2021. Документы на подтверждение регистрации препарата были поданы 01.12.2020.

Учитывая, что процедура подтверждения регистрации занимает 60 дней (ФЗ-61, гл.6 ст.29 п.1) – новое (бессрочное) РУ будет получено не ранее, чем 01.02.2021.

Может ли обращаться препарат на рынке в период с 01.01.2021 до 01.02.2021? Чем это регламентировано?

### **ЗАДАЧА 8.**

Гражданин Н. имел стаж работы на фармацевтических предприятиях и находился на должности исполнительного директора ООО «М-Фарм», в круг служебных обязанностей которого входили осуществление общего руководства работой предприятия, определение основных направлений сбыта продукции лекарственных средств, общее руководство работой складов предприятия, в т.ч. цеха упаковки и маркировки, контроль за хранением лекарственных средств в складских помещениях. Зная о наличии у ООО «М-Фарм» лицензии на осуществление хозяйственной деятельности

по оптовой торговле лекарственными средствами, он решил организовать переупаковку лекарственных средств, которые находились в упаковках - по 100 ампул в одной упаковке. Он дал указание заведующей аптечным складом организовать переупаковку указанных лекарственных средств, то есть расфасовать лекарственные средства со 100-ампульной упаковки в 5-ампульные, нанести на коробки маркировки по серии и сроку годности, осуществить наклейку голограмм и промаркировать коробку на лазерных принтерах, с целью сбыта в дальнейшем через аптеки.

Квалифицируйте действия гражданина Н.