

«УТВЕРЖДАЮ»

Заведующий кафедрой фармации ИФМиБ

д.фарм.н. профессор Д.Х. Шакирова

**ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ по дисциплине:**

**«Фармаконадзор»  
(33.05.01. Фармация)**

1. Безопасность лекарственных средств: значение знаний о безопасности лекарств в выборе лекарственной терапии.
2. Основные термины, используемые в области безопасности лекарств: определения, различия, применение.
3. Принципы безопасной фармакотерапии. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.
4. Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Определение степени достоверности причинно-следственной связи.
5. Нежелательные (неблагоприятные) лекарственные взаимодействия: виды, методы профилактики.
6. Механизмы развития неблагоприятных лекарственных реакций.
7. Основные этапы изучения безопасности лекарств.
8. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в России и зарубежных странах (примеры).
9. Организация системы контроля качества лекарств и ее значение в обеспечении безопасности лекарств.
10. Практическое применение знаний о безопасности лекарственных средств.
11. Виды наблюдения и контроля за безопасностью лекарств.
12. Организация фармаконадзора: международные и российские данные.
13. Способы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.
14. Причинно-следственная связь: методы оценки и определения степени достоверности при анализе НЛР.
15. Анализ сообщений о НЛР. Оценка причинно-следственной связи.
16. Изучение безопасности лекарственного средства: основные этапы, краткая характеристика.
17. Доклиническое изучение безопасности лекарства, цель проведения, методология, результаты.
18. Клиническое (предрегистрационное) изучение безопасности лекарств, методология проведения, анализ результатов, выводы.
19. Понятие о безопасности лекарственных средств. Международные статистические данные.
20. Фармаконадзор/фармакобдительность. Международный опыт организации.
21. Мониторинг безопасности лекарственной терапии: виды мониторинга, цель, задачи, практический выход.
22. Классификация нежелательных лекарственных реакций.
23. Виды ответственности за оборот фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС, порядке их изъятия из обращения и уничтожения, нормативно-правовых документах, регламентирующих процедуры.
24. Система мониторинга эффективности и безопасности ЛП.