

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.

2024г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Управление жизненным циклом лекарственного препарата**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника:
Магистр

Форма обучения:
очно-заочная

Нижний Новгород
2024

Фонд оценочных средств по дисциплине «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» по профилю «Управление производством и контроль качества лекарственных средств»

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Управление жизненным циклом лекарственного препарата»

Компетенция (код)	Индикаторы достижения компетенций	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-2	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализации проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-3	ИД-1 _{УК-3.1} . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2} . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 _{УК-3.3} . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 _{УК-3.4} . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-4	ИД-1 _{УК-4.1} . Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; ИД-2 _{УК-4.2} . Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

	т.д.), ИД-3 _{ук-4.3} . Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные. ИД-4 _{ук-4.4} . Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке		
УК-5	ИД-1 _{ук-5.1} . Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2 _{ук-5.2} . Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3 _{ук-5.3} . Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-5	ИД-1 _{опк-5.1} Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта; ИД-2 _{опк-5.2} Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств; ИД-3 _{опк-5.3} Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-6	ИД-1 _{опк-6.1} Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{опк-6.2} Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 _{опк-6.3} Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-3	ИД-1 _{пк-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 _{пк-3.2} Управляет разработкой и	Лекции, практические занятия,	Тестовые задания, контрольные

оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	самостоятельная работа.	вопросы, собеседование
---	-------------------------	------------------------

Текущий контроль по дисциплине «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибки	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений,	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся	Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям, но есть	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям.

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
	навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение	знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству практических задач	недочеты. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам	Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных профессиональных задач
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

3. Оценочные средства

3.1. Примеры оценочных средств для текущего контроля (УК-1,2,3,4,5; ОПК-5,6; ПК-3)

3.1.1. Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Фармацевтические субстанции и лекарственные препараты 2) Фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье 3) Фармацевтические субстанции и биологические активные вещества 4) Фармацевтические субстанции и лекарственные формы 	1
2.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности 2) Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания 3) Лекарственные средства, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности 4) Лекарственные средства, применяемые для 	1

		профилактики, диагностики, лечения заболевания	
3.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ (ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ) – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Лекарственное средство, сопровождаемое информацией о его составе 2) Лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку 3) Любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, за исключением потребительской упаковки 4) Лекарственное средство, находящееся в гражданском обороте 	2

3.1.2 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции и проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	<p>Сопоставьте определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. это инвесторы, которые дают деньги проектам (стартапам) на ранних этапах, когда риски значительно превышают потенциальный результат; 2. это организация, вкладывающая активы инвесторов в предприятия или проекты на начальном этапе их создания <p>А – венчурный фонд Б – бизнес-ангелы</p>	1-Б 2-А
2.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	<p>Сопоставьте определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. наличие факторов, при которых результаты действий не являются детерминированными, а степень возможного влияния этих факторов на результаты неизвестна; 2. следствие действия либо бездействия, в результате которого существует реальная возможность получения неопределенных результатов различного характера <p>А. неопределенность Б. риск</p>	1-А 2-Б
3.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. это угроза полной или частичной потери прибыли от реализации того или иного финансового проекта или от финансовой деятельности предприятия в целом; 2. это риск, при котором предприятию грозит потеря выручки; 3. риск, который характеризуется опасностью, угрозой потерь в размере, равном или превышающем все имущественное состояние предприятия <p>А. критический финансовый риск Б. катастрофический финансовый риск В. допустимый финансовый риск</p>	1-В 2-А 3-Б

3.1.3 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	_____ — это комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля в целях обеспечения необходимых функциональных характеристик, а также выбора упаковочных материалов.	Фармацевтическая разработка
2.	УК-1, УК-2, УК-3	_____ этап фармацевтической разработки (предпроектное изучение) направлен на изучение физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для определения критических характеристик исходных материалов, которые могут повлиять на качество продуктов. Изучают физико-химические и технологические свойства материалов, в частности, такие как гранулометрический состав, содержание влаги, полиморфизм и др.	Первый
3.	УК-1, УК-2, УК-3	_____ - перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний. Спецификация устанавливает набор критериев, которым должен соответствовать материал, чтобы считаться приемлемым для его предполагаемого применения.	Спецификация

3.1.4 Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	Какова цель фармацевтической разработки?	Исследования по фармацевтической разработке следует осуществлять в течение жизненного цикла продукции в целях создания качественного препарата, его регистрации и обеспечения надлежащего качества при серийном производстве.
2.	УК-1, УК-2, УК-3	Перечислите этапы фармацевтической разработки.	В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов: • предпроектное изучение; • разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы; • производство образцов для клинических испытаний; • разработка системы доставки (где это уместно); • разработка и масштабирование технологии производства; • разработка аналитических методов контроля.
3.	УК-1, УК-2, УК-3	Что определяют в ходе второго этапа фармацевтической разработки?	На этапе разработки рецептуры и технологии производства (второй этап фармацевтической разработки) лекарственной формы определяют совместимость субстанций и вспомогательных веществ, критические параметры полупродуктов и технологического процесса, а также отклонения от этих параметров, в пределах которых качество готового продукта, включая его стабильность, будет считаться приемлемым. Контроль за

		такими ключевыми параметрами позволяет создать препарат, постоянно соответствующий своим спецификациям, минимизировать претензии регуляторов, а также способствовать переходу от серийного производства к непрерывному.
--	--	---

3.2 Промежуточный контроль (УК-1,2,3,4,5; ОПК-5,6; ПК-3)

3.2. 1. Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА – ЭТО:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) Фармацевтические субстанции и лекарственные препараты 6) Фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье 7) Фармацевтические субстанции и биологические активные вещества 8) Фармацевтические субстанции и лекарственные формы 	1
2.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ – ЭТО:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности 6) Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания 7) Лекарственные средства, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности 8) Лекарственные средства, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания 	1
3.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ (ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ) – ЭТО:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) Лекарственное средство, сопровождаемое информацией о его составе 6) Лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку 7) Любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, за исключением потребительской упаковки 8) Лекарственное средство, находящееся в гражданском 	2

		обороте	
4.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>КВАЛИФИКАЦИЯ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости 2) документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости 3) действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам 	3
5.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>СПЕЦИФИКАЦИЯ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средств 2) Перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний 3) Все операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции 4) Уникальная комбинация цифр, букв и (или) символов, которые идентифицируют серию (партию) и на основании которых можно проследить историю ее производства и реализации 	2
6.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ПРОМЫШЛЕННЫЙ РЕГЛАМЕНТ НА КАЖДОЕ ПРОИЗВОДИМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО УТВЕРЖДАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Уполномоченным лицом 2) Начальником отдела обеспечения качества 3) Руководителем производителя лекарственных средств 4) Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти 	3
7.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) К промышленному производству 2) К производству лекарственных препаратов для клинических исследований 3) К фармацевтической разработке 	4

		4) Ко всем стадиям жизненного цикла продуктов	
8.	УК-1, УК-2, УК-3	ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ РЕЦЕПТУРА И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУКЦИИ РАЗРАБАТЫВАЮТСЯ: 1) На лекарственные препараты со сложным составом 2) На каждый производимый лекарственный препарат и каждый размер серии 3) При масштабировании производства 4) В ходе пилотного производства	2
9.	УК-1, УК-2, УК-3	РАЗРАБОТЧИКОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ: 1) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства 2) Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства 3) Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства 4) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства	1
10.	УК-1, УК-2, УК-3	ДОКУМЕНТ, ОТРАЖАЮЩИЙ ЭТАП ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ПРОИЗВОДСТВО» ЭТО: 1) Досье на серию 2) Регистрационное досье 3) Маршрутная карта 4) Отчет о фармацевтической разработке	3
11.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК- 5, ОПК-6	УКАЖИТЕ ФУНКЦИИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ГОСУДАРСТВОМ, ДЛЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: 1) Порядок ценообразования 2) Осуществление надзора за качеством реализуемых лекарственных средств 3) Регистрация лекарственных средств 4) Аттестация и сертификация специалистов 5) Все верно	5
12.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК- 5, ОПК-6	В СВОЕЙ РУТИННОЙ РАБОТЕ СОТРУДНИКИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ОПИРАЮТСЯ НА: 1) Стандартные операционные процедуры (СОП) 2) Протокол исследования 3) Указания Руководителя исследования 4) Распоряжение Ответственного исследователя	1
13.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК- 5, ОПК-6	ПЕРЕЧИСЛИТЕ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ GLP: 1) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники, Служба обеспечения качества	4

		<ol style="list-style-type: none"> 2) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Служба обеспечения качества, Комиссия по биоэтики 3) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники 4) Администрация испытательного центра, Спонсор, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники, Служба обеспечения качества 	
14.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	<p>АУДИТ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении клинического исследования 2) Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов 3) Комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям 4) Независимый орган, состоящий из лиц, работающих в области медицины, в том числе научной, а также не относящихся к медицине специальностей, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и предоставляет общественную гарантию такой защиты, в том числе путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования и поправок к нему 	3
15.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	<p>НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Свод этических и научных требований к планированию, проведению, реализации, мониторингу, аудиту, документированию, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающих защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и получение в рамках клинического исследования надежных и достоверных данных 2) Стандарт соблюдения надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств 3) Стандарт исследований безопасности лекарственных средств и (или) веществ, содержащихся в лекарственных препаратах 4) Комплексная оценка лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение 	1

		дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП	
16.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, КОТОРЫЙ ВЫДАЕТ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: 1) Минздрав России 2) Росздравнадзор 3) Роспотребнадзор 4) Органы управления здравоохранением в регионах, где проводятся клинические исследования	1
17.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ С ЦЕЛЬЮ: 1) Определение уровня инновационности лекарственного средства 2) Подтверждение эффективности, безопасности и качества лекарственного средства 3) Включение в перечень ЖНВЛП 4) Введение в оборот на территории стран Европейского Союза	2
18.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОЛУЧАЮТ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ СО СРОКОМ: 1) Бессрочно 2) 10 лет 3) 3 года 4) 5 лет	4
19.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	КАКОЙ СТАНДАРТ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ЯВЛЯЕТСЯ СОВОКУПНОСТЬЮ ПРАВИЛ И ТРЕБОВАНИЙ К ДИСТРИБЬЮЦИИ: 1) GDP (Good Distribution Practice) 2) GPP (Good Pharmaceutical Practice) 3) GMP (Good Manufacturing Practice) 4) GSP (Good Storage Practice)	1
20.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	ПРИНЦИПЫ GLP ОТНОСЯТСЯ: 1) Только к исследованиям in vivo 2) К исследованиям in vivo и in vitro 3) К исследованиям in vivo и аналитике 4) Ко всем типам исследований	4
21.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	ВЕДЕНИЕ СВОДНОГО РЕЕСТРА ЛИЦЕНЗИЙ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ: 1) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 2) Министерство здравоохранения Российской Федерации 3) Территориальный орган исполнительной власти 4) Правительство Российской Федерации	1

22.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ВОЗВРАЩЕННЫЕ НА СКЛАД ДИСТРИБЬЮТОРА, ДОЛЖНЫ БЫТЬ: 1) Подготовлены для утилизации 2) Изолированы в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения 3) Взяты на предметно-количественный учет 4) Приняты как обычные лекарственные средства	2
23.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	ОЦЕНКА ВОЗВРАЩЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ: 1) После карантина 2) До принятия решения об их одобрении для повторной поставки 3) До разгрузки 4) После одобрения ответственным лицом возможности приемки	2
24.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ПРАКТИКИ – ЭТО: 1) Деятельность, связанная с закупкой, транспортировкой и реализацией лекарственных средств 2) Деятельность, связанная с закупкой, хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств 3) Деятельность, связанная с хранением материальных запасов 4) Деятельность, связанная с обеспечением товародвижения от места производства лекарственного средства к месту его реализации и/или использования	2
25.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	ОДНИМ ИЗ КРИТЕРИЕВ, КОТОРОМУ ДОЛЖЕН СООТВЕТСТВОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ: 1) Фармакоэкономическая оценка 2) Положительные результаты фармаконадзора 3) Ценовая доступность лекарственного препарата 4) Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации 5) Наличие зарегистрированной предельной отпускной цены производителя 6) Лекарственного препарата	4
26.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДАЕТСЯ: 1) Постановлением Правительства 2) Министерством здравоохранения 3) Указом Президента 4) Распоряжением Правительства	4
27.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	ФУНКЦИИ PROVIZORSKOY СЛУЖБЫ (УБЕРИТЕ ЛИШНЕЕ): 1) Прием, учет и хранения полученных организацией	4

		<p>объектов, и сопроводительных документов</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Учет и проверка доброкачественности объектов на этапе получения и в ходе хранения 3) Анализ бактериологической чистоты приготовленных препаратов 4) Подготовка индивидуальных дозировок для введения экспериментальным животным 	
28.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	<p>ОБЯЗАННОСТИ ПЕРСОНАЛА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Проверять соответствие Принципам GLP на всех этапах работы 2) Осуществлять систематический контроль за проведением всех исследований в соответствии с Принципами GLP 3) Следить за методическим выполнением всех процедур сотрудниками в соответствии с СОП 4) Проводить инспектирование на этапе работы с животными 	1
29.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	<p>ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ С УЧАСТИЕМ В КАЧЕСТВЕ ПАЦИЕНТОВ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Лица с психическими заболеваниями, которые признаны недееспособными в соответствии с установленным законодательством РФ 2) Дети сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей 3) Здоровые добровольцы 4) Пациенты с заболеваниями 	2
30.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	<p>РЕКЛАМА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ И ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК ДОЛЖНА:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Побуждать к отказу от здорового питания 2) Создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и/или обладают лечебными свойствами 3) Сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством 4) Содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок 	3
31.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	<p>ОГРАНИЧЕННЫМ СПИСОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ В КОНКРЕТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ИЛИ НА ТЕРРИТОРИИ СУБЪЕКТА, ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Государственный реестр лекарственных средств 2) Перечень ЖНВЛП 3) Формуляр 4) Справочник «Видаль» 	3
32.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	<p>ПОРЯДОК ИЗЪЯТИЯ И УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Государственной Фармакопеей IV издания 	3

		2) Федеральным законом РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ 3) Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1447 4) 4) Приказом Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2010 № 706н	
33.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ИССЛЕДУЮТ У: 1) Малых химических молекул 2) Иммунобиологических препаратов 3) Препаратов на основе наночастиц 4) Исследуют у всех препаратов	2
34.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ – ЭТО: 1) 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 2) Лекарственный 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 3) Лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата 4) Лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения	2
35.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: 1) Основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью 2) Основанная на сравнительном анализе его эффективности и степени положительного влияния на течение болезни 3) Основанная на сравнительном анализе его эффективности в зависимости от дозировки назначения 4) Основанная на сравнительном анализе его эффективности, степени положительного влияния на продолжительность болезни	1
36.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	НА КАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НЕОБХОДИМО НАНЕСЕНИЕ РАДИАЦИОННОГО ЗНАКА НА УПАКОВКЕ?	1

		1) Радиофармацевтические 2) Референтные 3) Генотерапевтические 4) Орфанные	
37.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	КАКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДОЛЖНО ПОСТУПАТЬ В ОБРАЩЕНИЕ С УКАЗАНИЕМ ЖИВОТНОГО, ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ КРОВИ, ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ КОТОРОГО ОНИ ПОЛУЧЕНЫ: 1) Анатоксины 2) Аллергены 3) Вакцины 4) Сыворотки	4
38.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ: 1) В изолированных зонах 2) В безопасных и охраняемых помещениях 3) В зонах, с контролируруемыми условиями хранения (температура, влажность) 4) В сухих, чистых, не имеющих постороннего запаха контейнерах	2
39.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	КАК НАЗЫВАЕТСЯ ПРОЦЕСС ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕХАНИЗМОВ УМЕНЬШЕНИЯ РИСКОВ? 1) Диверсификация 2) Лимитирование 3) Хеджирование	3
40.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА ПРОВОДИТСЯ: 1) Как перспективно, так и ретроспективно 2) Перспективно 3) Ретроспективно 4) На вновь вводимом или реконструируемом производстве	1

3.2.2 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции и проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	Сопоставьте определения: 1. это инвесторы, которые дают деньги проектам (стартапам) на ранних этапах, когда риски значительно превышают потенциальный результат; 2. это организация, вкладывающая активы инвесторов в предприятия или проекты на начальном этапе их создания А – венчурный фонд Б – бизнес-ангелы	1-Б 2-А
2.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	Сопоставьте определения: 1. наличие факторов, при которых результаты действий не являются детерминированными, а степень возможного влияния	1-А 2-Б

		<p>этих факторов на результаты неизвестна;</p> <p>2. следствие действия либо бездействия, в результате которого существует реальная возможность получения неопределенных результатов различного характера</p> <p>А. неопределенность Б. риск</p>	
3.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. это угроза полной или частичной потери прибыли от реализации того или иного финансового проекта или от финансовой деятельности предприятия в целом;</p> <p>2. это риск, при котором предприятию грозит потеря выручки;</p> <p>3. риск, который характеризуется опасностью, угрозой потерь в размере, равном или превышающем все имущественное состояние предприятия</p> <p>А. критический финансовый риск Б. катастрофический финансовый риск В. допустимый финансовый риск</p>	1-В 2-А 3-Б
4.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. процесс аналитики, прогнозирования наступления какого-либо события, которое может повлиять, например, на здоровье работника, деятельность фирмы, экологическую обстановку;</p> <p>2. процесс установления качественной и количественной связи между вероятностью происшествия и тяжестью вреда;</p> <p>3. начальный этап системы мероприятий по управлению рисками, состоящий в систематическом выявлении рисков, характерных для определенного вида деятельности, и определении их характеристик</p> <p>А. анализ риска Б. оценка рисков В. идентификация риска</p>	1 - В 2 - А 3 - В
5.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;</p> <p>2. наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;</p> <p>3. наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ</p> <p>А. торговое наименование лекарственного средства Б. группировочное наименование лекарственного препарата В. международное непатентованное наименование лекарственного средства</p>	1 - В 2 - А 3 - Б
6.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;</p> <p>2. лекарственный препарат, произведенный или изготовленный</p>	1 - А 2 - Б

		из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке А. лекарственное растительное сырье Б. лекарственный растительный препарат	
7.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	Соотнесите определения: 1. достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных; 2. достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения А. биоэквивалентность лекарственных препаратов Б. терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов	1 - Б 2 - А
8.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	Соотнесите нормативно-правовой акт с предметом его регулирования: 1. устанавливает порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств 2. устанавливает порядок обращения лекарственных средств А. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ Б. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1447	1 - Б 2 - А
9.	УК-1, УК-2, УК-3	Соотнесите определения: 1. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий; 2. лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности; 3. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта А. лекарственная форма Б. лекарственные средства В. лекарственные препараты	1 - Б 2 - В 3 - А
10.	УК-1, УК-2,	Соотнесите определения:	1 - Б

	УК-3	<p>1. лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;</p> <p>2. вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств</p> <p>А. вспомогательные вещества Б. фармацевтическая субстанция</p>	2 – А
11.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. генотерапевтический лекарственный препарат для медицинского применения, или лекарственный препарат на основе соматических клеток для медицинского применения, или тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии);</p> <p>2. лекарственный препарат, производство которого 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;</p> <p>3. лекарственный препарат, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности</p> <p>А. высокотехнологичный лекарственный препарат Б. биотехнологический лекарственный препарат В. генотерапевтический лекарственный препарат</p>	1 – А 2 – Б 3 – В
12.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;</p> <p>2. лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p> <p>А. психотропные лекарственные средства Б. наркотические лекарственные средства</p>	1 – Б 2 – А
13.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	<p>Соотнесите стандарты надлежащих практик с их аббревиатурами:</p> <p>1. Надлежащая лабораторная практика;</p> <p>2. Надлежащая клиническая практика;</p> <p>3. Надлежащая производственная практика;</p>	1 – В 2 – Д 3 – А 4 – Г 5 – Е

		<p>4. Надлежащая практика обслуживания, хранения; 5. Надлежащая практика оптовой продажи; 6. Надлежащая практика розничной продажи</p> <p>A. GMP B. GPP B. GLP Г. GSP Д. GCP E. GDP</p>	6 – Б
14.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью; 2. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа; 3. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности</p> <p>A. качество лекарственного средства B. безопасность лекарственного средства B. эффективность лекарственного препарата</p>	1 – Б 2 – А 3 – В
15.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата; 2. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации или регистрации;</p> <p>A. регистрационное удостоверение лекарственного препарата B. регистрационный номер</p>	1 – А 2 – Б
16.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе; 2. лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа; 3. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства</p> <p>A. контрафактное лекарственное средство B. фальсифицированное лекарственное средство B. недоброкачественное лекарственное средство</p>	1 – Б 2 – В 3 – А
17.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. 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; 2. непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата; 3. нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой</p>	1 – Г 2 – В 3 – Б 4 – А

		<p>угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;</p> <p>4. нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата;</p> <p>А. непредвиденная нежелательная реакция Б. серьезная нежелательная реакция В. нежелательная реакция Г. побочное действие</p>	
18.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. 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>2. 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> <p>А. биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) Б. взаимозаменяемый лекарственный препарат</p>	1 – Б 2 – А
19.	УК-1, УК-2, УК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. 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>2. лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога);</p> <p>3. лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями</p> <p>А. оригинальный лекарственный препарат</p>	1 – А 2 – В 3 – Б

		Б. воспроизведенный лекарственный препарат В. референтный лекарственный препарат	
20.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	Соотнесите определения: 1. лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний; 2. лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. А. иммунобиологические лекарственные препараты Б. орфанные лекарственные препараты	1 – Б 2 – А

3.2.3. Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	_____ — это комплексные экспериментальные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, производственного процесса и его контроля в целях обеспечения необходимых функциональных характеристик, а также выбора упаковочных материалов.	Фармацевтическая разработка
2.	УК-1, УК-2, УК-3	_____ этап фармацевтической разработки (предпроектное изучение) направлен на изучение физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для определения критических характеристик исходных материалов, которые могут повлиять на качество продуктов. Изучают физико-химические и технологические свойства материалов, в частности, такие как гранулометрический состав, содержание влаги, полиморфизм и др.	Первый
3.	УК-1, УК-2, УК-3	_____ - перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний. Спецификация устанавливает набор критериев; которым должен соответствовать материал, чтобы считаться приемлемым для его предполагаемого применения.	Спецификация
4.	УК-1, УК-2, УК-3	Под _____ полем понимают некоторое оптимальное сочетание диапазона показателей качества входных материалов и технологических условий, позволяющих на постоянной основе получать лекарственные препараты требуемого качества.	проектируемым
5.	УК-1, УК-2, УК-3	_____ - зависимость выхода от	Вариабельность процесса

		производственного процесса в размерных или других измеряемых характеристиках.	
6.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	Основные требования к обращению лекарственных средств в условиях членства России в Евразийском экономическом союзе закреплены _____.	Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
7.	У УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	_____ регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуск, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.	Федеральный закон N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
8.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	N 61-ФЗ применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории _____.	Российской Федерации
9.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	В условиях экономической интеграции порядок проведения экспертизы регламентируется Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, которые были утверждены решением _____.	Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78
10.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является _____.	регистрационное удостоверение лекарственного препарата
11.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	Держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата может быть разработчик лекарственного средства, _____ лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата.	производитель
12.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается _____, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия 5 лет, на впервые регистрируемые в РФ лекарственные препараты.	бессрочно
13.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	_____ — это логичная, контролируемая и задокументированная процедура переноса технологии и методов контроля лекарственного препарата от разработчика к производителю или от одного производителя к другому.	Перенос (трансфер) технологии производства лекарственного средства
14.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	_____ лекарственных средств представляет собой деятельность, связанную с серийным выпуском, хранением и реализацией произведенных лекарственных средств в _____.	Промышленное производство

		соответствии с требованиями нормативной документации.	
15.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского назначения осуществляет _____.	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
16.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	К аптечным организациям современное законодательство относит: аптеку, аптечный пункт и _____.	аптечный киоск
17.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) ежегодно утверждает _____.	Правительство Российской Федерации
18.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	_____ - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.	Фармаконадзор
19.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, применяемых в медицинской деятельности, утвержден _____.	Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»
20.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	_____ — это целевая финансовая дотация, предоставляемая ученым на проведение научных исследований.	Грант

3.2.4. Задания с развернутым ответом.

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-2, УК-3	Какова цель фармацевтической разработки?	Исследования по фармацевтической разработке следует осуществлять в течение жизненного цикла продукции в целях создания качественного препарата, его регистрации и обеспечения надлежащего качества при серийном производстве.
2.	УК-1, УК-2, УК-3	Перечислите этапы фармацевтической разработки.	В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов: • предпроектное изучение; • разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы; • производство образцов для клинических испытаний; • разработка системы доставки (где это уместно); • разработка и масштабирование технологии производства; • разработка аналитических методов контроля.
3.	УК-1, УК-2, УК-3	Что определяют в ходе второго этапа фармацевтической разработки?	На этапе разработки рецептуры и технологии производства (второй этап фармацевтической разработки) лекарственной формы определяют совместимость субстанций и вспомогательных веществ, критические параметры полупродуктов и технологического процесса, а также отклонения от этих параметров, в пределах которых качество готового продукта, включая его стабильность, будет считаться приемлемым. Контроль за такими ключевыми параметрами позволяет создать препарат, постоянно соответствующий своим спецификациям, минимизировать претензии регуляторов, а также способствовать переходу от серийного производства к непрерывному.

4.	УК-1, УК-2, УК-3	Что означает понятие "соответствие спецификации"?	Понятие "соответствие спецификации" означает, что материал, прошедший испытания согласно перечисленным аналитическим методикам, соответствует приведенным критериям приемлемости.
5.	УК-1, УК-2, УК-3	В чем заключается цель концепции спланированного качества (ICH Q8)?	Целью этого подхода считают создание устойчивых процессов производства, обеспечивающих получение пациентами стабильного целевого продукта (лекарственного препарата) за счет создания проектируемого поля, задающего допустимую область вариабельности, в пределах которой влияние вариаций характеристик входных материалов на конечный результат производства незначимый.
6.	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	Каким нормативно-правовым актом регулируется экспертиза лекарственных средств?	Экспертиза лекарственных средств регламентирована N 61-ФЗ (ст.14,15,16,25,30,31).
7.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	В чем заключается цель проведения научно-исследовательских работ?	Цель научно-исследовательской работы – это решение актуальных проблем путем экспериментальной, проектно-исследовательской деятельности, выполнения теоретико-прикладных разработок, анализ закономерностей развития природной среды, социума, технологий.
8.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	Зачем при фармацевтической разработке проводится опытно-промышленная отработка?	Опытно-промышленная отработка дает возможность получить дополнительные знания технологического процесса производства лекарственного препарата, которые могут быть использованы в виде корректировок и изменений разработанного в лаборатории технологического процесса. На данном этапе отрабатываются все стадии технологического процесса, изготавливаются опытные серии лекарственного препарата в условиях, максимально приближенных к промышленным, но отличающихся, как правило, меньшими объемами серии. Опытно-промышленная отработка позволяет снизить суммарные затраты времени и финансово-материальных средств на цикл от исследования до промышленного производства.
9.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	Каким документом обеспечивается право на производство лекарственных средств на территории Российской Федерации?	Право на производство лекарственных средств на территории Российской Федерации обеспечивает наличие у производителя лицензии на данный вид деятельности, полученной в установленном порядке в соответствии с требованиями Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подзаконных актов Правительства Российской Федерации.
10.	УК-1, УК-3, УК-4, ОПК-5, ОПК-6	В соответствии с какими правилами осуществляется оптовая торговля лекарственными средствами производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами?	Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики и правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.
11.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	В чем отличия фармацевтической разработки	При разработке состава воспроизведенного препарата подход более прост и менее трудоемок в плане разнообразия и объема проводимых исследований. Он

		оригинального и воспроизведенного препаратов?	сводится к копированию рецептуры воспроизводимого оригинального препарата. Однако, различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и (или) эффективность значимо не отличаются. Сложность разработки таких препаратов сводится к получению продукта биоэквивалентного референтному лекарственному препарату. Разработка состава лекарственной формы оригинального препарата более сложна и трудоемка. Исследования должны отражать изучение состава, начиная с исходной концепции до конечного проекта, обоснованность выбора компонентов лекарственного препарата (например, свойства фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, упаковочно-укупорочной системы и любое релевантное дозирующее устройство), процесс производства опытных образцов, проведенные исследования <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> и др.
12.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	Перечислите основные этапы доказательства «подобности» биоаналога.	Доказательства «подобности» биоаналога следует получать поэтапно: 1. Физико-химические и биологические параметры и показатели качества исследуемого препарата и препарата сравнения; 2. Доклинические сравнительные исследования <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> (в зависимости от препарата); 3. Исследования фармакокинетических параметров, и, если обоснованно, фармакодинамических параметров у людей; 4. Исследования терапевтической эффективности и безопасности.
13.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	В чем различия технологического процесса биоаналогичного препарата и воспроизведенного препарата?	Технологический процесс биоаналогичного препарата: <ul style="list-style-type: none"> • действующее вещество получают биотехнологическим методом при культивировании клеточных линий хозяина; • значительное влияние изменений технологического процесса – дорогостоящие и специализированные производственные мощности; • высокая вариабельность технологического процесса, сложно обеспечить воспроизводимость процесса. Технологический процесс воспроизведенного препарата: <ul style="list-style-type: none"> • действующее вещество получают методом химического синтеза; • менее значительное влияние изменений технологического процесса; • легко обеспечить воспроизводимость процесса.
14.	УК-1, УК-5, ОПК-2	В какие государства заявитель подает документы для регистрации медицинского изделия?	Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и как минимум одно государство признания.
15.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	Дайте определение понятию "гибридный лекарственный препарат".	Гибридный лекарственный препарат – это препарат, не подпадающего под определение воспроизведенного лекарственного препарата при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом.
16.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	В чем отличия гибридного и воспроизведенного препаратов?	Как и в случае воспроизведенного, гибридный препарат похож на оригинальный (референтный). Активная часть молекулы действующего вещества, содержащаяся в самом препарате или образующаяся в организме в результате биотрансформации, будет одинаковой у

			воспроизведенного (гибридного) и оригинального препарата. Однако если с помощью традиционного исследования биодоступности подтвердить биоэквивалентность воспроизведенного препарата оригинальному невозможно либо данного исследования недостаточно для регистрации такого препарата потребуются дополнительные доклинические или клинические исследования. В этом случае регистрационное досье будет смешанным, а препарат – гибридным.
17.	УК-4, УК-5, ОПК-6, ПК-3	В какую группу попадают лекарственные препараты с модифицированным действующим веществом (изменной солью, эфиром и т.п.) и/или его дозировкой, если данная модификация использована впервые (т.е. в ситуации, когда отсутствуют данные о безопасности и эффективности измененного вещества, и необходимы дополнительные исследования)?	Описанные лекарственные препараты попадают в группу гибридных лекарственных препаратов.
18.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств осуществляется за счет?	Согласно ст.10 N 61-ФЗ финансовое обеспечение разработки лекарственных средств осуществляется за счет: 1) средств федерального бюджета; 2) средств разработчиков лекарственных средств; 3) средств производителей лекарственных средств при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком лекарственных средств и производителем лекарственных средств; 4) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.
19.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет?	Согласно ст.42 N 61-ФЗ Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет: 1) средств федерального бюджета; 2) средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения данного исследования, в соответствии с условиями договора о его проведении; 3) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.
20.	УК-2, УК-3, ОПК-5, ПК-3	Какие виды риска проектного финансирования бывают?	Риски проектного финансирования могут быть подразделены на три основных вида: • коммерческие риски (так же известны как проектные риски) – это риски, которые присущи самому проекту или рынку, на котором он функционирует; • макроэкономические риски (также известны как финансовые риски) относятся к внешним экономическим воздействиям, которые оказывают не прямое влияние на проект (например, инфляция, процентная ставка, коэффициенты обмена валют и т.п.); • политические риски (также известные как страновые риски) связаны с результатами деятельности правительства или политическими форс-мажорными

			обстоятельствами, такими как война или гражданское неповиновение (особенно ярко они проявляются в проектах, которые привлекают международное финансирование).
--	--	--	---