

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
(код, наименование)

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Управление жизненным циклом лекарственного препарата». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1.	Тестовое задание	Оценочное средство в системе стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний обучающегося: задания с выбором нескольких ответов; задания на сопоставление; задания на дополнение; задания с развернутым ответом	Фонд тестовых заданий

3. Перечень компетенций с указанием видов контроля, разделов дисциплины и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Виды контроля	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Текущий	Раздел 1. Управление жизненным циклом лекарственного препарата	Тестовые задания,
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Промежуточный	Раздел 1. Управление жизненным циклом лекарственного препарата	Тестовые задания

4. Содержание оценочных средств для текущего контроля

Текущий контроль осуществляется при проведении занятий в форме решения тестовых заданий.

4.1. Тестовые задания для оценки компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

№ п/п	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант

		ответа
1.	<p>СКОЛЬКО ОСНОВНЫХ ПОДХОДОВ К ФАРМРАЗРАБОТКЕ ВЫДЕЛЯЮТ?</p> <p>1) 3 2) 2 3) 1 4) 4</p>	1
2.	<p>ОСНОВОЙ КОНЦЕПЦИИ QUALITY-BY-DESIGN ЯВЛЯЮТСЯ:</p> <p>1) экспериментальные данные 2) теоретические данные 3) нормативная документация 4) данные мета-анализов и литературных обзоров</p>	1
3.	<p>КАКИЕ ПОДХОДЫ К ФАРМРАЗРАБОТКЕ ВЫДЕЛЯЮТ?</p> <p>1) минимальный, углубленный, комбинированный 2) минимальный, углубленный 3) минимальный, расширенный 4) сжатый, расширенный, комбинированный</p>	1
4.	<p>ЭЛЕМЕНТАМИ, КОТОРЫЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ФАРМРАЗРАБОТКИ СОГЛАСНО Ч. I РУКОВОДСТВА ICH Q8, ЯВЛЯЮТСЯ:</p> <p>1) компоненты ЛП; непосредственно ЛП; разработка технологического процесса; система валидации методик контроля; микробиологические характеристики; совместимость 2) компоненты ЛП; непосредственно ЛП; разработка технологического процесса; система валидации методик контроля 3) компоненты ЛП; непосредственно ЛП; разработка технологического процесса; система валидации методик контроля; микробиологические характеристики; межлекарственные взаимодействия 4) компоненты ЛП; непосредственно ЛП; разработка технологического процесса; система герметизации упаковки; микробиологические характеристики; совместимость</p>	4
5.	<p>В СООТВЕТСТВИЕ С ЧЕМ СФОРМУЛИРОВАНЫ ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ?</p> <p>1) Государственная Фармакопея 2) ICH Q8 3) В каждом случае формируются индивидуально</p>	2
6.	<p>В КАЧЕСТВЕ ФОРМАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ПРИЗНАН:</p> <p>1) периодический отчет по безопасности 2) план QUALITY-BY-DESIGN 3) формат регистрационного досье определен ФЗ -61 «Об обращении лекарственных средств» 4) общий технический документ согласно ICH</p>	4

7.	<p>КРИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) не меняются в процессе разработки лекарственного препарата 2) могут измениться после выбора состава и производственного процесса 3) меняются в обязательном порядке по мере увеличения знаний о заданном продукте 	2
8.	<p>ОСНОВОЙ ЭФФЕКТИВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ АНАЛИЗА ПРОЦЕССОВ (РАТ) ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) аппаратно-программные комплексы 2) план эффективного функционирования 3) реализация концепции QUALITY-BY-DESIGN 4) стандартные операционные процедуры (СОПы) 	1
9.	<p>ВЫБОР МАТЕРИАЛА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛП ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) с требованиями Государственной фармакопеи, в т.ч. ОФС «Упаковка и маркировка лекарственных средств» 2) с требованиями концепции QUALITY-BY-DESIGN 3) с требованиями Европейской Фармакопеи 	1
10.	<p>В СООТВЕТСТВИИ С ICH Q8 ДОЛЖНА БЫТЬ РАССМОТРЕНА СОВМЕСТИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, А ИМЕННО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) совместимость действующего вещества со вспомогательными веществами 2) совместимость разрабатываемого ЛП с другими ЛП, наиболее часто используемыми при данном заболевании 3) совместимость с продуктами питания 	1
11.	<p>В СВОЕЙ РУТИННОЙ РАБОТЕ СОТРУДНИКИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ОПИРАЮТСЯ НА:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) стандартные операционные процедуры (СОП) 2) протокол исследования 3) указания руководителя исследования 4) распоряжение ответственного исследователя 	1
12.	<p>ПЕРЕЧИСЛИТЕ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ GLP:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники, Служба обеспечения качества 2) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Служба обеспечения качества, Комиссия по биоэтике 3) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники 4) Администрация испытательного центра, Спонсор, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники, Служба обеспечения качества 	4

13.	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
14.	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
15.	ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОЛУЧАЮТ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ СО СРОКОМ: 1) бессрочно 2) 10 лет 3) 3 года 4) 5 лет	4
16.	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
17.	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
18.	КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ИССЛЕДУЮТ У: 1) малых химических молекул 2) онкологических препаратов 3) препаратов на основе наночастиц 4) исследуют у всех препаратов	2
19.	ВЫБЕРИТЕ ТИП ДИЗАЙНА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ С НАИБОЛЬШИМ УРОВНЕМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ: 1) открытое исследование (open-labeled study) 2) исследование вида "случай-контроль" 3) рандомизированное контролируемое двойное слепое	3

	<p>клиническое испытание</p> <p>4) когортное исследование</p> <p>5) исследование серии случаев</p>	
20.	<p>В КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРИНИМАЮТ УЧАСТИЕ ЗДОРОВЫЕ ДОБРОВОЛЬЦЫ?</p> <p>1) I фазе</p> <p>2) II фазе</p> <p>3) II и III фазы</p> <p>4) IV (постмаркетинговой) фазе</p> <p>5) Фазе доклинических испытаний</p>	1
21.	<p>ЧТО ДАЕТ ВНЕДРЕНИЕ ПРИНЦИПОВ GMP ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРЕДПРИЯТИЮ?</p> <p>1) лидерство на фармацевтическом рынке</p> <p>2) гарантию воспроизведения качества продукции от серии к серии, и в полном объеме серии</p> <p>3) стабильный доход предприятию преимущество при государственной регистрации препарата</p>	2
22.	<p>КАКИЕ УТВЕРЖДЕНИЯ НЕ ОТНОСЯТСЯ К ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ GMP?</p> <p>1) все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции</p> <p>2) любые изменения в производственных процессах утверждены</p> <p>3) исходное сырье закупается только у зарубежных производителей наличие обученного и компетентного персонала</p>	3
23.	<p>ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ПОНЯТИЕ "УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ"?</p> <p>1) только контроль качества</p> <p>2) только обеспечение качества</p> <p>3) GMP и контроль качества</p> <p>4) обеспечение качества, GMP, контроль качества</p>	4
24.	<p>GMP ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЕЙ ТОГО, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ВЫПУСКАЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ:</p> <p>1) который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным</p> <p>2) который соответствует своей спецификации</p> <p>3) правильно маркированный</p> <p>4) безопасный</p>	4
25.	<p>GMP ПОЗВОЛЯЕТ:</p> <p>1) свести к минимуму риск производственных ошибок</p> <p>2) правильно пользоваться внешними нормативными документами</p> <p>3) проводить процесс в соответствии с нормативными документами предприятия</p> <p>4) свести к минимуму риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены проведением</p>	4

	только контроля качества готового продукта	
--	--	--

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

5.1 Перечень тестовых заданий, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: тесты по разделам дисциплины.

5.1.1 Тестовые задания к зачёту по дисциплине Управление жизненным циклом лекарственного препарата для оценки компетенций:

№ п/п	Тестовые вопросы и варианты ответов	Код компетенции согласно РПД
1	<p>СКОЛЬКО ОСНОВНЫХ ПОДХОДОВ К ФАРМРАЗРАБОТКЕ ВЫДЕЛЯЮТ?</p> <p>1) 3 2) 2 3) 1 4) 4</p>	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6
2	<p>ОСНОВОЙ КОНЦЕПЦИИ QUALITY-BY-DESIGN ЯВЛЯЮТСЯ:</p> <p>5) экспериментальные данные 6) теоретические данные 7) нормативная документация 8) данные мета-анализов и литературных обзоров</p>	
3	<p>КАКИЕ ПОДХОДЫ К ФАРМРАЗРАБОТКЕ ВЫДЕЛЯЮТ?</p> <p>5) минимальный, углубленный, комбинированный 6) минимальный, углубленный 7) минимальный, расширенный 8) сжатый, расширенный, комбинированный</p>	
4	<p>ЭЛЕМЕНТАМИ, КОТОРЫЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ФАРМРАЗРАБОТКИ СОГЛАСНО Ч. I РУКОВОДСТВА ICH Q8, ЯВЛЯЮТСЯ:</p> <p>5) компоненты ЛП; непосредственно ЛП; разработка технологического процесса; система валидации методик контроля; микробиологические характеристики; совместимость 6) компоненты ЛП; непосредственно ЛП; разработка технологического процесса; система валидации методик контроля 7) компоненты ЛП; непосредственно ЛП; разработка технологического процесса; система валидации методик контроля; микробиологические характеристики; межлекарственные взаимодействия 8) компоненты ЛП; непосредственно ЛП; разработка технологического процесса; система герметизации упаковки; микробиологические характеристики; совместимость</p>	

5	<p>В СООТВЕТСТВИЕ С ЧЕМ СФОРМУЛИРОВАНЫ ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ?</p> <p>4) Государственная Фармакопея 5) ICH Q8 6) В каждом случае формируются индивидуально</p>
6	<p>В КАЧЕСТВЕ ФОРМАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ПРИЗНАН:</p> <p>5) периодический отчет по безопасности 6) план QUALITY-BY-DESIGN 7) формат регистрационного досье определен ФЗ -61 «Об обращении лекарственных средств» 8) общий технический документ согласно ICH</p>
7	<p>КРИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:</p> <p>4) не меняются в процессе разработки лекарственного препарата 5) могут измениться после выбора состава и производственного процесса 6) меняются в обязательном порядке по мере увеличения знаний о заданном продукте</p>
8	<p>ОСНОВОЙ ЭФФЕКТИВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ АНАЛИЗА ПРОЦЕССОВ (РАТ) ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>5) аппаратно-программные комплексы 6) план эффективного функционирования 7) реализация концепции QUALITY-BY-DESIGN 8) стандартные операционные процедуры (СОПы)</p>
9	<p>ВЫБОР МАТЕРИАЛА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛП ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ:</p> <p>4) с требованиями Государственной фармакопеи, в т.ч. ОФС «Упаковка и маркировка лекарственных средств» 5) с требованиями концепции QUALITY-BY-DESIGN 6) с требованиями Европейской Фармакопеи</p>
10	<p>В СООТВЕТСТВИИ С ICH Q8 ДОЛЖНА БЫТЬ РАССМОТРЕНА СОВМЕСТИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, А ИМЕННО:</p> <p>4) совместимость действующего вещества со вспомогательными веществами 5) совместимость разрабатываемого ЛП с другими ЛП, наиболее часто используемыми при данном заболевании 6) совместимость с продуктами питания</p>
11	<p>В СВОЕЙ РУТИННОЙ РАБОТЕ СОТРУДНИКИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ОПИРАЮТСЯ НА:</p> <p>5) стандартные операционные процедуры (СОП) 6) протокол исследования 7) указания руководителя исследования 8) распоряжение ответственного исследователя</p>

12	<p>ПЕРЕЧИСЛИТЕ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ GLP:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники, Служба обеспечения качества 6) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Служба обеспечения качества, Комиссия по биоэтике 7) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники 8) Администрация испытательного центра, Спонсор, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники, Служба обеспечения качества
13	<p>ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, КОТОРЫЙ ВЫДАЕТ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) Минздрав России 6) Росздравнадзор 7) Роспотребнадзор 8) Органы управления здравоохранением в регионах, где проводятся клинические исследования
14	<p>ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ С ЦЕЛЮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) определение уровня инновационности лекарственного средства 6) подтверждение эффективности, безопасности и качества лекарственного средства 7) включение в перечень ЖНВЛП 8) введение в оборот на территории стран Европейского Союза
15	<p>ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОЛУЧАЮТ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ СО СРОКОМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) бессрочно 6) 10 лет 7) 3 года 8) 5 лет
16	<p>КАКОЙ СТАНДАРТ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ЯВЛЯЕТСЯ СОВОКУПНОСТЬЮ ПРАВИЛ И ТРЕБОВАНИЙ К ДИСТРИБЬЮЦИИ?</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) GDP (Good Distribution Practice) 6) GPP (Good Pharmaceutical Practice) 7) GMP (Good Manufacturing Practice) 8) GSP (Good Storage Practice)
17	<p>ПРИНЦИПЫ GLP ОТНОСЯТСЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) только к исследованиям in vivo 6) к исследованиям in vivo и in vitro 7) к исследованиям in vivo и аналитике

	8) ко всем типам исследований
18	КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ИССЛЕДУЮТ У: 5) малых химических молекул 6) онкологических препаратов 7) препаратов на основе наночастиц 8) исследуют у всех препаратов
19	ВЫБЕРИТЕ ТИП ДИЗАЙНА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ С НАИБОЛЬШИМ УРОВНЕМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ: 6) открытое исследование (open-labeled study) 7) исследование вида "случай-контроль" 8) рандомизированное контролируемое двойное слепое клиническое испытание 9) когортное исследование 10) исследование серии случаев
20	В КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРИНИМАЮТ УЧАСТИЕ ЗДОРОВЫЕ ДОБРОВОЛЬЦЫ? 6) I фазе 7) II фазе 8) II и III фазы 9) IV (постмаркетинговой) фазе 10) Фазе доклинических испытаний
21	ЧТО ДАЕТ ВНЕДРЕНИЕ ПРИНЦИПОВ GMP ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРЕДПРИЯТИЮ? 4) лидерство на фармацевтическом рынке 5) гарантию воспроизведения качества продукции от серии к серии, и в полном объеме серии 6) стабильный доход предприятию преимущество при государственной регистрации препарата
22	КАКИЕ УТВЕРЖДЕНИЯ НЕ ОТНОСЯТСЯ К ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ GMP? 4) все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции 5) любые изменения в производственных процессах утверждены 6) исходное сырье закупается только у зарубежных производителей наличие обученного и компетентного персонала
23	ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ПОНЯТИЕ "УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ"? 5) только контроль качества 6) только обеспечение качества 7) GMP и контроль качества 8) обеспечение качества, GMP, контроль качества
24	GMP ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЕЙ ТОГО, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ВЫПУСКАЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ:

	<ul style="list-style-type: none"> 5) который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным 6) который соответствует своей спецификации 7) правильно маркированный 8) безопасный
25	<p>GMP ПОЗВОЛЯЕТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5) свести к минимуму риск производственных ошибок 6) правильно пользоваться внешними нормативными документами 7) проводить процесс в соответствии с нормативными документами предприятия 8) свести к минимуму риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены проведением только контроля качества готового продукта
26	<p>СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ GMP ПРЕДУСМАТРИВАЕТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) обеспеченность производства всеми необходимыми ресурсами 2) обучение персонала, в соответствии с задачами предприятия 3) наличие утвержденной документации 4) наличие письменной производственной документации
27	<p>СКОЛЬКО ОСНОВНЫХ ПОДХОДОВ К ФАРМРАЗРАБОТКЕ ВЫДЕЛЯЮТ?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 3 2) 2 3) 1 4) 4
28	<p>НА КАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НЕОБХОДИМО НАНЕСЕНИЕ РАДИАЦИОННОГО ЗНАКА НА УПАКОВКЕ?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) радиофармацевтические 2) референтные 3) генотерапевтические 4) орфанные
29	<p>КАКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДОЛЖНО ПОСТУПАТЬ В ОБРАЩЕНИЕ С УКАЗАНИЕМ ЖИВОТНОГО, ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ КРОВИ, ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ КОТОРОГО ОНИ ПОЛУЧЕНЫ?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) анатоксины 2) аллергены 3) вакцины 4) сыворотки
30	<p>СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
31	КАК НАЗЫВАЕТСЯ ПРОЦЕСС ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕХАНИЗМОВ УМЕНЬШЕНИЯ РИСКОВ? 1) диверсификация 2) лимитирование 3) хеджирование
32	УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА ПРОВОДИТСЯ: 1) как перспективно, так и ретроспективно 2) перспективно 3) ретроспективно 4) на вновь вводимом или реконструируемом производстве
33	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
34	РЕКЛАМА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ И ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК ДОЛЖНА: 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
35	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

	<p>исследованиями</p> <p>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</p> <p>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</p>	
--	--	--

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены незначительные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены незначительные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены незначительные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчики:

1. Воробьева О.А. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии