

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

Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.
« 02 » февраля 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»

| <i>Компетенция (код)</i> | <i>Индикаторы достижения компетенций</i> | <i>Виды занятий</i> | <i>Оценочные средства</i> |
|-------------------------------------|---|---|--|
| 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; | | |
| ПК-3 | ИД-1 _{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа. | Тестовые задания, контрольные 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

| <i>Критерии оценивания</i> | <i>Шкала оценивания</i> | | | |
|--|--|---|---|---|
| | <i>Неудовлетвори- тельно</i> | <i>Удовлетвори- тельно</i> | <i>Хорошо</i> | <i>Отлично</i> |
| 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, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение | Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству практических задач | Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам | Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. 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. Общее количество тестовых заданий по дисциплине представлено в таблице 1.

Таблица 1

Общее количество тестовых заданий

| Код компетенции | Наименование компетенции | Количество заданий |
|-----------------|--|--------------------|
| УК-2 | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | 30 |
| УК-3 | Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели | 41 |
| ПК-3 | Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств | 25 |
| Всего | | 96 |

3.2. Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

Таблица 2

Задания закрытого типа *альтернативного ответа* (с выбором одного или нескольких правильных ответов)

| № задания | Содержание задания | Варианты ответов | Правильный ответ | Код компетенции |
|---|--|--|------------------|-----------------|
| Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов | | | | |
| 1. | ОСНОВОЙ КОНЦЕПЦИИ QUALITY-BY-DESIGN ЯВЛЯЮТСЯ : | 1) экспериментальные данные 2) теоретические данные 3) нормативная документация 4) данные мета-анализов и литературных обзоров | 1 | УК-2 |
| 2. | 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 | УК-2 |
| 3. | КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ИСЛЕДУЮТ У: | 1) малых химических молекул 2) онкологических препаратов 3) препаратов на основе наночастиц 4) исследуют у всех препаратов | 2 | УК-2 |

| | | | | |
|----|--|---|---|------|
| 4. | БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: | <ol style="list-style-type: none"> 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 | УК-2 |
| 5. | РЕКЛАМА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ И ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК ДОЛЖНА: | <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 | УК-2 |

| | | | | |
|----|---|--|---|------|
| 6. | ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ – ЭТО: | <ol style="list-style-type: none"> 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 | УК-2 |
| 7. | В КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРИНИМАЮТ УЧАСТИЕ ЗДОРОВЫЕ ДОБРОВОЛЬЦЫ? | <ol style="list-style-type: none"> 1) I фазе 2) II фазе 3) II и III фазы 4) IV (постмаркетинговой) фазе 5) Фазе доклинических испытаний | 1 | УК-2 |

| | | | | |
|-----|---|--|---|------|
| 8. | ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА – ЭТО: | <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 | УК-2 |
| 9. | ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ – ЭТО: | <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 профилактики, диагностики, лечения заболевания | 1 | УК-2 |
| 10. | ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ (ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ) – ЭТО: | <p>лекарственное средство, сопровождаемое информацией о его составе</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку 2) любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, за исключением потребительской упаковки 3) лекарственное средство, находящееся в гражданском обороте | 2 | УК-2 |
| 11. | GMP ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЕЙ ТОГО, ЧТО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ВЫПУСКАЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ: | <ol style="list-style-type: none"> 1) который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным 2) который соответствует своей спецификации 3) правильно маркированный 4) безопасный | 4 | УК-2 |

| | | | | |
|-----|--|---|---|------|
| 12. | GMP ПОЗВОЛЯЕТ: | <ol style="list-style-type: none"> 1) свести к минимуму риск производственных ошибок 2) правильно пользоваться внешними нормативными документами 3) проводить процесс в соответствии с нормативными документами предприятия 4) свести к минимуму риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены проведением только контроля качества готового продукта | 4 | УК-2 |
| 13. | НА КАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НЕОБХОДИМО НАНЕСЕНИЕ РАДИАЦИОННОГО ЗНАКА НА УПАКОВКЕ? | <ol style="list-style-type: none"> 1) радиофармацевтические 2) референтные 3) генотерапевтические 4) орфанные | 1 | УК-2 |
| 14. | КАКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДОЛЖНО ПОСТУПАТЬ В ОБРАЩЕНИЕ С УКАЗАНИЕМ ЖИВОТНОГО, ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ КРОВИ, ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ КОТОРОГО ОНИ ПОЛУЧЕНЫ? | <ol style="list-style-type: none"> 1) анатоксины 2) аллергены 3) вакцины 4) сыворотки | 4 | УК-2 |
| 15. | СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ: | <ol 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 | 2 | УК-2 |
| 16. | КАК НАЗЫВАЕТСЯ ПРОЦЕСС ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕХАНИЗМОВ УМЕНЬШЕНИЯ РИСКОВ? | <p>КАК НАЗЫВАЕТСЯ ПРОЦЕСС ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕХАНИЗМОВ УМЕНЬШЕНИЯ РИСКОВ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) диверсификация 2) лимитирование 3) хеджирование | 3 | УК-2 |
| 17. | КАКИЕ ПОДХОДЫ К ФАРМРАЗРАБОТКЕ ВЫДЕЛЯЮТ? | <ol style="list-style-type: none"> 1) минимальный, углубленный, комбинированный 2) минимальный, углубленный 3) минимальный, расширенный 4) сжатый, расширенный, комбинированный | 1 | УК-3 |

| | | | | |
|-----|--|--|---|------|
| 18. | ПЕРЕЧИСЛИТЕ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ GLP: | <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 | УК-3 |
| 19. | КАКОЙ СТАНДАРТ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ЯВЛЯЕТСЯ СОВОКУПНОСТЬЮ ПРАВИЛ И ТРЕБОВАНИЙ К ДИСТРИБЬЮЦИИ? | <ol style="list-style-type: none"> 1) GDP (Good Distribution Practice) 2) GPP (Good Pharmaceutical Practice) 3) GMP (Good Manufacturing Practice) 4) GSP (Good Storage Practice) | 1 | УК-3 |
| 20. | ПРИНЦИПЫ GLP ОТНОСЯТСЯ: | <ol style="list-style-type: none"> 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 | УК-3 |
| 21. | ВЫБЕРИТЕ ТИП ДИЗАЙНА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ С НАИБОЛЬШИМ УРОВНЕМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ: | <ol style="list-style-type: none"> 1) открытое исследование (open-labeled study) 2) исследование вида "случай-контроль" 3) рандомизированное контролируемое двойное слепое клиническое испытание 4) когортное исследование 5) исследование серии случаев | 3 | УК-3 |
| 22. | ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ПОНЯТИЕ "УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ"? | <ol style="list-style-type: none"> 1) только контроль качества 2) только обеспечение качества 3) GMP и контроль качества 4) обеспечение качества, GMP, контроль качества | 4 | УК-3 |

| | | | | |
|-----|--|---|---|------|
| 23. | СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ GMP ПРЕДУСМАТРИВАЕТ: | <ol 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 | 1 | УК-3 |
| 24. | СКОЛЬКО ОСНОВНЫХ ПОДХОДОВ К ФАРМРАЗРАБОТКЕ ВЫДЕЛЯЮТ? | <ol style="list-style-type: none"> 1) 3 2) 2 3) 1 4) 4 | 1 | УК-3 |
| 25. | УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА ПРОВОДИТСЯ: | <ol style="list-style-type: none"> 1) как перспективно, так и ретроспективно 2) перспективно 3) ретроспективно 4) на вновь вводимом или реконструируемом производстве | 1 | УК-3 |
| 26. | СКОЛЬКО ОСНОВНЫХ ПОДХОДОВ К ФАРМРАЗРАБОТКЕ ВЫДЕЛЯЮТ? | <ol style="list-style-type: none"> 1) 3 2) 2 3) 1 4) 4 | 1 | ПК-3 |
| 27. | ЭЛЕМЕНТАМИ, КОТОРЫЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ФАРМРАЗРАБОТКИ СОГЛАСНО Ч. I РУКОВОДСТВА ICH Q8, ЯВЛЯЮТСЯ: | <ol style="list-style-type: none"> 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 | 4 | ПК-3 |
| 28. | В СООТВЕТСТВИЕ С ЧЕМ СФОРМУЛИРОВАНЫ ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ? | <ol style="list-style-type: none"> 1) Государственная Фармакопея 2) ICH Q8 3) В каждом случае формируются индивидуально | 2 | ПК-3 |

| | | | | |
|-----|---|--|---|------|
| 29. | В КАЧЕСТВЕ ФОРМАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ПРИЗНАН: | <ol style="list-style-type: none"> 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 | 4 | ПК-3 |
| 30. | КРИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: | <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 | ПК-3 |
| 31. | ОСНОВОЙ ЭФФЕКТИВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ АНАЛИЗА ПРОЦЕССОВ (РАТ) ЯВЛЯЕТСЯ: | <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 | ПК-3 |
| 32. | ВЫБОР МАТЕРИАЛА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛП ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ: | <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 | ПК-3 |
| 33. | В СООТВЕТСТВИИ С ICH Q8 ДОЛЖНА БЫТЬ РАССМОТРЕНА СОВМЕСТИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, А ИМЕННО: | <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 | ПК-3 |
| 34. | ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, КОТОРЫЙ ВЫДАЕТ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: | <ol style="list-style-type: none"> 1) Минздрав России 2) Росздравнадзор 3) Роспотребнадзор 4) Органы управления здравоохранением в регионах, где проводятся клинические исследования | 1 | ПК-3 |

| | | | | |
|-----|---|---|---|------|
| 35. | ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ С ЦЕЛЮЮ: | 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 | ПК-3 |
| 36. | ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОЛУЧАЮТ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ СО СРОКОМ: | 1) бессрочно 2) 10 лет 3) 3 года 4) 5 лет | 4 | ПК-3 |
| 37. | ЧТО ДАЕТ ВНЕДРЕНИЕ ПРИНЦИПОВ GMP ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ ПРЕДПРИЯТИЮ? | 1) лидерство на фармацевтическом рынке 2) гарантию воспроизведения качества продукции от серии к серии, и в полном объеме серии 3) стабильный доход предприятию преимущество при государственной регистрации препарата | 2 | ПК-3 |
| 38. | КАКИЕ УТВЕРЖДЕНИЯ НЕ ОТНОСЯТСЯ К ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ GMP? | 1) все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции 2) любые изменения в производственных процессах утверждены 3) исходное сырье закупается только у зарубежных производителей наличие обученного и компетентного персонала | 3 | ПК-3 |

Таблица 3

Задания закрытого типа на соответствие

| №п/п | Содержание задания | Правильный вариант ответа | Код компетенции |
|---|--|---------------------------|-----------------|
| Прочитайте текст и установите соответствие | | | |
| 1. | Соотнесите фазы клинического исследования с их целями: 1. Фаза I 2. Фаза II 3. Фаза III А. Установление эффективности при двойном слепом исследовании Б. Установление запланированного действия В. Установление безопасности | 1–В 2–Б 3–А | УК-3 |

| | | | |
|----|--|-------------------|------|
| 2. | <p>Соотнесите определения:</p> <p>1. выявление возможности вещества вызывать изменения генетического аппарата зародышевых и соматических клеток, что может соответственно приводить к наследуемым патологиям и мутациям, приводящим к раку;</p> <p>2. изучают на моделях аллергических реакций «немедленного» или «замедленного» типа как <i>in vivo</i>, так и <i>in vitro</i>: кожные тесты, конъюнктивальная проба, реакция общей анафилаксии, реакция непрямо́й дегрануляции тучных клеток, определение гистамина в крови</p> <p>А. Аллергизирующее действие Б. Мутагенность</p> | 1–Б 2–А | УК-2 |
| 3. | <p>Соотнесите определения:</p> <p>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;</p> <p>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</p> <p>А. биоэквивалентность лекарственных препаратов Б. терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов</p> | 1–Б 2–А | УК-2 |
| 4. | <p>Соотнесите определения:</p> <p>1. химические эквиваленты, которые обеспечивают одинаковую степень и скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. Мерой фармацевтической эквивалентности являются показатели фармацевтической доступности (распадаемость, растворение);</p> <p>2. химические эквиваленты, применение которых обеспечивает одинаковую степень адсорбции (всасывания) препарата, определяемую по содержанию препарата в биожидкостях</p> <p>А. Фармацевтические эквиваленты Б. Биологические эквиваленты</p> | 1–А 2–Б | УК-2 |
| 5. | <p>Соотнесите определения:</p> <p>1. исследование активности действующего вещества (<i>in vivo</i> и/или <i>in vitro</i>) в отношении основного (целевого) заболевания и, по возможности, установление механизма действия лекарственного вещества;</p> <p>2. изучение фармакологических эффектов, не связанных с целевой терапевтической активностью (исследование побочных эффектов лекарственного средства)</p> <p>А. Вторичная фармакодинамика Б. Первичная фармакодинамика</p> | 1–Б 2–А | УК-3 |
| 6. | <p>Соотнесите:</p> <p>1. оригинальный ЛП 2. воспроизведенный ЛП</p> <p>А. Многоисточниковый Б. Одноисточниковый</p> | 1–Б 2–А | УК-2 |
| 7. | <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> | 1–А 2–Б 3–В | УК-3 |

| | | | |
|-----|---|-------------------------|------|
| | <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> | | |
| 8. | <p>Соотнесите УГТ и стадии разработки ЛП:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Клинические исследования I и II фаз 2. Клинические исследования III фазы <p>А. УГТ 7 Б. УГТ 8</p> | 1–А 2–Б | УК-3 |
| 9. | <p>Соотнесите стандарты надлежащих практик с их аббревиатурами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. надлежащая лабораторная практика; 2. надлежащая клиническая практика; 3. надлежащая производственная практика; <p>А. GMP Б. GLP В. GCP</p> | 1–Б 2–В 3–А | УК-3 |
| 10. | <p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>А. качество лекарственного средства Б. безопасность лекарственного средства В. эффективность лекарственного препарата</p> | 1 – Б 2 – А 3 - В | УК-3 |
| 11. | <p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата; 2. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации или регистрации; <p>А. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата Б. Регистрационный номер</p> | 1–А 2–Б | УК-3 |
| 12. | <p>Соотнесите:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. резюме по качеству 2. обзоры по анализу доклинических исследований 3. обзор клинических исследований <p>А. Модуль 3 ОТД Б. Модуль 4 ОТД В. Модуль 5 ОТД</p> | 1-А 2-Б 3-В | УК-3 |

| | | | |
|-----|---|-------------------|------|
| 13. | <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 | УК-3 |
| 14. | <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 Б. Воспроизведенный лекарственный препарат В. Референтный лекарственный препарат</p> | 1–А 2–В 3–Б | УК-3 |
| 15. | <p>Соотнесите определения:</p> <p>1. биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарат;</p> <p>2. лекарственный препарат, полученный после истечения срока патентной защиты оригинального препарата</p> <p>А. Биосимиляр Б. Воспроизведенный лекарственный препарат</p> | 1–А 2–Б | УК-3 |

Таблица 4

Задания закрытого типа на последовательность

| № | Содержание | | Содержание | Правильный ответ | Код компетенции |
|---|------------|---|-----------------------------|------------------|-----------------|
| Прочитайте текст и установите последовательность | | | | | |
| 1 | Выстройте | 1 | Фармацевтическая разработка | 1,2,3,4,5 | ПК-3 |

| | | | | | |
|---|--|---|--|-----------|------|
| | последовательность ключевых стадий жизненного цикла лекарственного препарата | 2 | Доклинические исследования | | |
| | | 3 | Клинические исследования | | |
| | | 4 | Регистрация | | |
| | | 5 | Фармаконадзор | | |
| 2 | Выстройте структуру регистрационного досье на лекарственный препарат | 1 | Модуль. Региональная административная информация | 1,2,3,4,5 | ПК-3 |
| | | 2 | Модуль. Резюме ОТД | | |
| | | 3 | Модуль. Качество | | |
| | | 4 | Модуль. Отчеты о доклинических исследованиях | | |
| | | 5 | Модуль. Отчеты о клинических исследованиях | | |

Таблица 5

Задания открытого типа *дополнения*

| № | Содержание задания | Правильный ответ | Код компетенции |
|---|---|-----------------------------|-----------------|
| Прочитайте текст и дополните ответ | | | |
| 1. | _____ — 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 | УК-2 |
| 2. | _____ 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 | УК-2 |
| 3. | _____ - это 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 | УК-3 |
| 4. | _____ - это ЛП, которые содержат разные действующие вещества, но используемые для лечения одной и той же нозологии. | Аналоги | УК-2 |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| 5. | Под _____ полем понимают некоторое оптимальное сочетание диапазона показателей качества входных материалов и технологических условий, позволяющих на постоянной основе получать лекарственные препараты требуемого качества. | проектируемым | УК-2 |
| 6. | _____ - это зависимость выхода от производственного процесса в размерных или других измеряемых характеристиках. | Вариабельность процесса | УК-2 |
| 7. | 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 | УК-3 |
| 8. | Биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит _____ действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарата и для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности. | версию | УК-2 |
| 9. | 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 | УК-3 |
| 10. | ФЗ № _____ 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, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств. | 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | УК-3 |
| 11. | Н 61-ФЗ применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории _____. | Российской Федерации | УК-2 |
| 12. | Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, применяемых в медицинской деятельности, утвержден _____. | Приказом Росздравнадзора | УК-3 |
| 13. | Мерой _____ являются показатели фармацевтической доступности (распадаемость, растворение). | фармацевтической эквивалентности | УК-3 |

| | | | |
|-----|--|--|------|
| 14. | Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является _____. | регистрационное удостоверение лекарственного препарата | ПК-3 |
| 15. | Держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата может быть _____ или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата. | разработчик или производитель лекарственного препарата | ПК-3 |
| 16. | 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 | ПК-3 |
| 17. | _____ — 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 | ПК-3 |
| 18. | _____ лекарственных средств представляет собой деятельность, связанную с серийным выпуском, хранением и реализацией произведенных лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации. | Промышленное производство | ПК-3 |
| 19. | Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского назначения осуществляет _____. | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации | ПК-3 |
| 20. | _____ – это ЛП, содержащий впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и клинических исследований | Оригинальный ЛП | УК-3 |
| 21. | _____ – это ЛП, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальный. | Дженерик | УК-3 |
| 22. | _____ - это вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов. | Фармаконадзор | УК-3 |
| 23. | _____ – это исследование активности действующего вещества (in vivo и/или in vitro) в отношении основного (целевого) заболевания и, по возможности, установление механизма действия лекарственного вещества. | Первичная фармакодинамика | УК-2 |
| 24. | _____ – это изучение фармакологических эффектов, не связанных с целевой терапевтической активностью (исследование побочных эффектов | Вторичная фармакодинамика | УК-2 |

| | | | |
|-----|---|------------------------------------|------|
| | лекарственного средства). | | |
| 25. | _____ — это целевая финансовая дотация, предоставляемая ученым на проведение научных исследований. | Грант | УК-2 |
| 26. | Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) ежегодно утверждает _____. | Правительство Российской Федерации | УК-3 |

Таблица 6

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

| № | Содержание задания | Правильный ответ | Код компетенции |
|---|--|---|-----------------|
| Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ | | | |
| 1. | Что представляет собой концепция гибридности относительно лекарственного препарата? | Концепция гибридности является регуляторной и характеризует объем программы исследований, который является достаточным для подачи заявления о регистрации лекарственного препарата. | УК-3 |
| 2. | 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. | ПК-3 |
| 3. | Перечислите этапы фармацевтической разработки. | В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов: 1) предпроектное изучение; 2) разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы; 3) производство образцов для клинических испытаний; 4) разработка системы доставки (где это уместно); 5) разработка и масштабирование технологии производства; 6) разработка аналитических методов контроля. | ПК-3 |
| 4. | Какой срок должен пройти с даты первого систематического или документированного применения действующего вещества (действующих веществ) для лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением (ЕАЭС)? | Не менее 10 лет. | ПК-3 |
| 5. | Что означает понятие "соответствие спецификации"? | Оно означает, что материал, прошедший испытания согласно перечисленным аналитическим методикам, соответствует приведенным критериям приемлемости. | ПК-3 |
| 6. | Что представляет собой биосимиляр? | Это биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества узарегистрированного оригинального (референтного) препарата | УК-2 |

| | | | |
|-----|--|--|------|
| 7. | Каким нормативно-правовым актом регулируется экспертиза лекарственных средств? | Экспертиза лекарственных средств регламентирована Федеральным законом Российской Федерации N 61-ФЗ. | ПК-3 |
| 8. | 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. | УК-2 |
| 9. | Перечислите основные этапы доказательства «подобности» биоаналога. | 1) Физико-химические и биологические параметры и показатели качества исследуемого препарата и препарата сравнения. 2) Доклинические сравнительные исследования in vitro и in vivo (в зависимости от препарата). 3) Исследования фармакокинетических параметров, и, если обоснованно, фармакодинамических параметров у людей. 4) Исследования терапевтической эффективности и безопасности. | ПК-3 |
| 10. | Дайте определение понятию "гибридный лекарственный препарат". | Гибридный лекарственный препарат – это препарат, не подпадающий 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. | УК-2 |
| 11. | Назовите еще два синонима, использующиеся для обозначения биоаналогичного лекарственного препарата (биоаналога). | Биосимиляр и биоподобный лекарственный препарат. | УК-2 |
| 12. | В чем смысл Quality-by-Design (QbD) (системный подход к разработке лекарственных препаратов) в фармацевтике? | Качество не может быть вложено в продукт путем его тестирования после завершения производственного цикла. Качество должно быть «встроено» в него, начиная с концепции проекта и на протяжении всех этапов разработки и производства. | ПК-3 |
| 13. | Как называется лекарственный препарат, полученный после истечения срока патентной защиты оригинального препарата | Воспроизведенный лекарственный препарат. | УК-2 |
| 14. | Чем характеризуются фармацевтические эквиваленты? | Это химические эквиваленты, которые обеспечивают одинаковую степень и скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. | УК-2 |
| 15. | Чем характеризуются биологические эквиваленты? | Это химические эквиваленты, применение которых обеспечивает одинаковую степень адсорбции (всасывания) препарата, определяемую по содержанию препарата в биожидкостях. | УК-2 |
| 16. | Чем характеризуются терапевтические эквиваленты? | Это биологические эквиваленты, обеспечивающие идентичное лечебное действие в отношении одного и того же | УК-2 |

| | | | |
|-----|---|--|------|
| | | заболевания. | |
| 17. | Назовите основную задачу 1-ой фазы клинических исследований? | Фармакологическое исследование, подтверждающее безопасность лекарственного препарата. | УК-3 |
| 18. | Назовите основную задачу 2-ой фазы клинических исследований? | Установление терапевтической эффективности лекарственного препарата. | УК-3 |
| 19. | Назовите основную задачу 3-ой фазы клинических исследований? | Подтверждение терапевтической эффективности лекарственного препарата. | УК-3 |
| 20. | Какое тип исследований является «золотым» стандартом клинических исследований? | Проспективное рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование. | УК-3 |
| 21. | Охарактеризуйте «двойное слепое исследование» при проведении клинических исследований. | Ни врач, ни пациент не знают, к какой группе относится пациент. | УК-3 |
| 22. | Какую токсичность изучают при доклинических исследованиях? | Общую и специфическую. | УК-3 |
| 23. | Назовите виды специфической токсичности, изучаемой в доклинических исследованиях? | Мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенное действие, аллергизирующее действие, иммуотоксическое действие. | УК-3 |
| 24. | Какие виды токсичности изучают при исследовании общей токсичности? | Острую и хроническую | УК-3 |
| 25. | Дайте определение надлежащей клинической практике. | Международный научный и этический стандарт проведения исследований с участием человека как субъекта, а также документального оформления и представления результатов | УК-2 |
| 26. | В чем принципиальное отличие схемы жизненного цикла оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата? | Для воспроизведенного лекарственного препарата не разрабатывается субстанция, не проводятся доклинические исследования, из клинических – проводятся исследования биоэквивалентности по отношению к референтному. | УК-2 |
| 27. | Что такое фармацевтическая разработка лекарственного препарата? | Это важнейший этап жизненного цикла лекарственных средств, во время которого подбирают вспомогательные вещества для лекарственной формы, изучают стабильность, форму выпуска, способы хранения. | ПК-3 |
| 28. | 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. | УК-3 |

Таблица 7

Ключи к оцениванию

| № задания | Правильный ответ | Критерии |
|---|------------------|---|
| Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов) | | |
| Задание 1 | 1 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 2 | 1 | 1 б – полный правильный ответ |

| | | |
|---|-------------------------|---|
| Задание 28 | 2 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 29 | 4 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 30 | 2 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 31 | 1 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 32 | 1 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 33 | 1 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 34 | 1 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 35 | 2 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 36 | 4 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 37 | 2 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 38 | 3 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задания закрытого типа на соответствие | | |
| Задание 1 | 1–В 2–Б 3–А | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 2 | 1–Б 2–А | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 3 | 1–Б 2–А | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 4 | 1–А 2–Б | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 5 | 1–Б 2–А | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 6 | 1–Б 2–А | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 7 | 1–А 2–Б 3–В | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 8 | 1–А 2–Б | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 9 | 1–Б 2–В 3–А | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 10 | 1 – Б 2 – А 3 - В | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 11 | 1–А 2–Б | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 12 | 1–А 2–Б 3–В | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |

| | | |
|---|--|---|
| Задание 13 | 1-Б 2-А | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 14 | 1-А 2-В 3-Б | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 15 | 1-А 2-Б | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задания закрытого типа на последовательность | | |
| Задание 1 | 1,2,3,4,5 | 1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи |
| Задание 2 | 1,2,3,4,5 | 1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи |
| Задания открытого типа дополнения | | |
| Задание 1 | Фармацевтическая разработка | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 2 | Первый | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 3 | Спецификация | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 4 | Аналоги | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 5 | проектируемым | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 6 | Вариабельность процесса | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 7 | Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 8 | версию | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 9 | Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 10 | 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 11 | Российской Федерации | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 12 | Приказом Росздравнадзора | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 13 | фармацевтической эквивалентности | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 14 | регистрационное удостоверение лекарственного препарата | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 15 | разработчик или | 1 б – полный правильный ответ |

| | | |
|--|---|---|
| | производитель лекарственного препарата | 0 б – все остальные случаи |
| Задание 16 | бессрочно | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 17 | Перенос (трансфер) технологии производства лекарственного средства | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 18 | Промышленное производство | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 19 | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 20 | Оригинальный ЛП | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 21 | Дженерик | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 22 | Фармаконадзор | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 23 | Первичная фармакодинамика | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 24 | Вторичная фармакодинамика | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 25 | Грант | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 26 | Правительство Российской Федерации | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом) | | |
| Задание 1 | Концепция гибридности является регуляторной и характеризует объем программы исследований, который является достаточным для подачи заявления о регистрации лекарственного препарата. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 2 | 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. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 3 | В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов: 7) предпроектное изучение; 8) разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы; 9) производство образцов для клинических испытаний; 10) разработка системы доставки (где это | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |

| | | |
|------------|---|---|
| | уместно); 11) разработка и масштабирование технологии производства; 12) разработка аналитических методов контроля. | |
| Задание 4 | Не менее 10 лет. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 5 | Оно означает, что материал, прошедший испытания согласно перечисленным аналитическим методикам, соответствует приведенным критериям приемлемости. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 6 | Это биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества узарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарата | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 7 | Экспертиза лекарственных средств регламентирована Федеральным законом Российской Федерации N 61-ФЗ. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 8 | Цель научно-исследовательской работы – это решение актуальных проблем путем экспериментальной, проектно-исследовательской деятельности, выполнения теоретико-прикладных разработок, анализ закономерностей развития природной среды, социума, технологий. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 9 | 5) Физико-химические и биологические параметры и показатели качества исследуемого препарата и препарата сравнения. 6) Доклинические сравнительные исследования in vitro и in vivo (в зависимости от препарата). 7) Исследования фармакокинетических параметров, и, если обоснованно, фармакодинамических параметров у людей. 8) Исследования терапевтической эффективности и безопасности. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 10 | Гибридный лекарственный препарат – это препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |

| | | |
|------------|--|---|
| | 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. | |
| Задание 11 | Биосимиляр и биоподобный лекарственный препарат. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 12 | Качество не может быть вложено в продукт путем его тестирования после завершения производственного цикла. Качество должно быть «встроено» в него, начиная с концепции проекта и на протяжении всех этапов разработки и производства. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 13 | Воспроизведенный лекарственный препарат. | |
| Задание 14 | Это химические эквиваленты, которые обеспечивают одинаковую степень и скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 15 | Это химические эквиваленты, применение которых обеспечивает одинаковую степень адсорбции (всасывания) препарата, определяемую по содержанию препарата в биожидкостях. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 16 | Это биологические эквиваленты, обеспечивающие идентичное лечебное действие в отношении одного и того же заболевания. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 17 | Фармакологическое исследование, подтверждающее безопасность лекарственного препарата. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 18 | Установление терапевтической эффективности лекарственного препарата. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 19 | Подтверждение терапевтической эффективности лекарственного препарата. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 20 | Проспективное рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 21 | Ни врач, ни пациент не знают, к какой группе относится пациент. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |

| | | |
|------------|--|---|
| Задание 22 | Общую и специфическую. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 23 | Мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенное действие, аллергизирующее действие, иммуотоксическое действие. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 24 | Острую и хроническую | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 25 | Международный научный и этический стандарт проведения исследований с участием человека как субъекта, а также документального оформления и представления результатов | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 26 | Для воспроизведенного лекарственного препарата не разрабатывается субстанция, не проводятся доклинические исследования, из клинических – проводятся исследования биоэквивалентности по отношению к референтному. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 27 | Это важнейший этап жизненного цикла лекарственных средств, во время которого подбирают вспомогательные вещества для лекарственной формы, изучают стабильность, форму выпуска, способы хранения. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |
| Задание 28 | 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. | 1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи |