

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

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.
«02» февраля 2024г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Надлежащая регуляторная практика в системе GMP**

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 «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP» 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 «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP»

<i>Компетенция (код)</i>	<i>Индикаторы достижения компетенций</i>	<i>Виды занятий</i>	<i>Оценочные средства</i>
УК-4	<p>ИД-1_{УК-4.1}. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия;</p> <p>ИД-2_{УК-4.2}. Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.);</p> <p>ИД-3_{УК-4.3}. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные.</p> <p>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</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-5	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>ИД-3_{УК-5.3}. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-2	<p>ИД-1_{ОПК-2.1} Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ИД-2_{ОПК-2.2} Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ИД-3_{ОПК-2.3} Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-3	<p>ИД-1_{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств;</p> <p>ИД-2_{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p>	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

Текущий контроль по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Шкала оценивания</i>			
	<i>Неудовлетворительно</i>	<i>Удовлетворительно</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 ошибок	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	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	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных профессиональных

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
		практических задач	нальным задачам	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-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	34
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	34
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	34
ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	34
Всего		136

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				

	ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА:	1) все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества 2) специальные требования к организации складских помещений для лекарственных средств 3) вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств 4) затрагивают вопросы охраны окружающей среды	1	УК-4
2.	КАКОЙ ИЗ РАЗДЕЛОВ НЕ ОТНОСИТСЯ К РАЗДЕЛАМ ПРАВИЛ GMP?	1) масштабирование 2) персонал 3) контроль качества 4) производство	1	ОПК-2
3.	ПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЮЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ:	1) систему валидации производимой продукции 2) организацию работы по Правилам GMP, в том числе в том числе систему мониторинга процессов и качества продукции, систему работы с отклонениями и изменениями, анализ со стороны руководства 3) контроль качества выпускаемой продукции 4) всё перечисленное выше	4	ПК-3
4.	В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ ПОМЕЩЕНИЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО:	1) отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов 2) разных серий одного лекарственного препарата 3) различных высоко активных лекарственных средств 4) продукции, не являющейся лекарственными средствами	2	ПК-3
5.	ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЯЮТ:	1) к промышленному производству 2) к производству лекарственных средств, в том числе, для клинических исследований 3) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов 4) к фармацевтической разработке	2	ПК-3

	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ЕАЭС – ЭТО:	1) объекты, предназначенные для диагностики, излечения, ослабления симптомов, лечения или профилактики заболевания у человека или других животных; и объекты (за исключением продуктов питания), предназначенные для оказания влияния на структуру или функцию организма человека или других животных 2) всякое вещество или комбинация веществ, заявленная как обладающая лечебными или профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека или всякое вещество, или комбинация веществ, применяемые у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия, или для постановки диагноза 3) средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека	3	УК-5
6.	СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ — ЭТО:	1) нормативный документ по качеству 2) качество лекарственного средства 3) критерии приемлемости 4) спецификация 5) критические стандарты качества	2	УК-4
7.	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА, В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ:	1) всё перечисленное ниже 2) управление знаниями о продукции и процессе ее производства осуществляется на протяжении всех стадий жизненного цикла продукции 3) четкое определение ответственности и обязанностей руководителей 4) разработку и совершенствование лекарственных средств с учетом требований Правил GMP	1	ПК-3
8.	ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПУЩЕНО В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ПОСЛЕ:	1) окончания GCP 2) получения регистрационного удостоверения 3) выпуска промышленной серии препарата 4) после подтверждения уполномоченного лица	4	ПК-3

10.	КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	1) требования к документации 2) требования к персоналу 3) требования к безопасности отходов 4) требования к производству лекарственных средств	3	ОПК-2
11.	КАКАЯ ИЗ ПРИВЕДЕННЫХ СИСТЕМ НЕ ОТНОСИТСЯ К ОСНОВНЫМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА?	1) система мониторинга процессов и качества продукта 2) система управления рисками 3) система управления корректирующими и предупреждающими действиями 4) система управления изменениями	2	УК-4
12.	СИСТЕМУ МОНИТОРИНГА ПРОЦЕССОВ И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ СТРОЯТ НА ОСНОВЕ:	1) использования управления рисками для качества при установлении стратегии контроля. 2) наличие инструментов для измерения и анализа параметров и свойств 3) изучения информации о качестве продукции, поступивших в виде обратной связи как от внутренних, так и от внешних источников 4) всё перечисленное выше	4	УК-4
13.	ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ ПО ПРОЦЕССУ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ СЛЕДУЮЩЕЕ СВОЙСТВО ЗАПИСИ:	1) прослеживаемость 2) разборчивость 3) внесение количественных данных только в системе СИ 4) правильность	3	УК-5
14.	СИСТЕМА САРА НАПРАВЛЕНА НА УСТРАНЕНИЕ:	1) причин выявленных и предполагаемых отклонений или несоответствий в производстве лекарственного средства 2) причин высокой стоимости продукции 3) причин нехватки персонала на отдельных операциях 4) причин сложностей внедрения системы 1С в действующее производство	1	ОПК-2
15.	ПРОВЕДЕНИЕ РАССЛЕДОВАНИЯ ОТКЛОНЕНИЙ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:	1) сбор материалов по отклонению 2) анализа причин отклонения 3) регистрацию отклонения 4) Всё перечисленное выше	4	УК-5
16.	ЕСЛИ ПРИ АНАЛИЗЕ ПРИЧИН ОТКЛОНЕНИЯ/НЕСООТВЕТСТВИЯ ИСТИННАЯ ПРИЧИНА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНА, ТО:	1) следует идентифицировать наиболее вероятную причину 2) следует остановить производство до выяснения коренной причины 3) необходимо наказать руководителя расследования 4) следует закрыть отклонение в следствии невозможности установить причину	1	УК-4

	ЧТО НЕ ВНОСЯТ В ТАБЛИЧНЫЙ ФОРМАТ ПЛана САРА?	1) перечень необходимых действий 2) ответственных исполнителей - должности и Ф.И.О. подразделений, в сферу деятельности которых входит выполнение запланированных действий 3) предполагаемая ответственность за невыполнение плана 4) срок выполнения запланированных действий	3	ОПК-2
17.	РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ПЛана САРА ОЦЕНИВАЮТ:	1) сразу после выполнения плана 2) от года до более длительных сроков 3) не оценивают при отсутствии отклонений	2	ОПК-2
18.	ЧТО В ПЕРЕЧНЕ СОБЫТИЙ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ НЕСООТВЕТСТВИЕМ?	1) отклонение показателей качества продукта от требований спецификации 2) неисправность оборудования 3) внесение изменений в регистрационное досье 4) отклонение от СОП или методики	3	УК-4
19.	К КРИТИЧЕСКИМ СТАДИЯМ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА НЕ ОТНОСЯТ:	1) асептический розлив препарата в ампулы 2) стерилизация материалов первичной упаковки 3) маркировка готового продукта 4) планировка комнаты приёма пищи производственного персонала	4	ПК-3
20.	КАКИЕ ИЗ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ УСЛОВИЙ ДОЛЖНО БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕНЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, В ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОИЗВОДСТВУ?	1) соответствующих помещений и площадей 2) соответствующего оборудования и его обслуживания 3) соответствующих исходного сырья и упаковочных материалов 4) соответствующих условий хранения и транспортировки 5) всё перечисленное выше	5	ОПК-2
21.	КАКОЙ ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ПУНКТОВ НЕ ВКЛЮЧАЮТ В ПЛАН ВМП?	1) перечень всех помещений, систем, оборудования и процессов, подлежащих валидации 2) форму документации в виде формы, которую следует использовать для протоколов и отчетов 3) планирование и график выполнения работ 4) перечень инструкций по технике безопасности проведения работ	4	ОПК-2
22.	КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ДОСЬЕ НА СЕРИЮ?	1) позволяют отслеживать полную историю производства серии 2) составляется по утвержденной схеме 3) включает документацию по реализации 4) храниться в доступной форме 5) все перечисленное выше	5	ОПК-2
23.				

24.	КАКОЕ ИЗ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЙ ДОЛЖНЫ СОБЛЮДАТЬСЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	1) необходимо свести к минимуму все риски для их качества 2) реализовывать по минимальной цене 3) вводить в гражданский оборот через крупных дистрибуторов	1	ОПК-2
25.	ЧТО НЕ ДОЛЖНА ИМЕТЬ ГТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ?	1) содержать субстанции, соответствующие регистрационному dossier по качественному и количественному составу 2) иметь приятный аромат 3) иметь надлежащую упаковку 4) иметь правильную маркировку	2	ПК-3
26.	КТО ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ?	1) генеральный директор предприятия 2) специалист МЗ РФ 3) уполномоченное лицо предприятия 4) руководитель склада готовой продукции	3	ОПК-2
27.	КАКИЕ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ВЫПОЛНЯЕТ УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО?	1) осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики ЕАЭС 2) должно поддерживать свою квалификацию на современном уровне в свете достижений научно-технического прогресса с учётом изменения в системе управления качеством 3) всё вышеперечисленное	3	УК-4
28.	ЧТО ТАКОЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ?	1) лекарственное средство в лекарственной форме 2) всё что оказывает действие на организм человека 3) фармацевтическая субстанция пригодная для использования в клинической практике 4) всё вышеперечисленное	1	УК-5
29.	ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ «ФУНКЦИОНИРУЮЩЕЕ ЧИСТОЕ ПОМЕЩЕНИЕ?»	1) производственное помещение, где произведен необходимый ремонт 2) состояние, в котором помещение построено и функционирует, технологическое оборудование полностью укомплектовано, персонал отсутствует 3) состояние, в котором чистое помещение построено и функционирует, технологическое оборудование полностью укомплектовано, персонал осуществляет технологические операции	3	УК-5

	КАКИЕ ФУНКЦИИ ВЫПОЛНЯЮТ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА?	1) вещества, используемые в производстве лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств 2) вещества неорганического происхождения, используемые при изготовлении лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств 3) вещества органического происхождения, используемые при изготовлении лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств	1	УК-5
30.	АКТИВНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ЦЕЛЕЙ:	1) применяют в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов 2) предназначены для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью 3) используют для поддержания состояния организма при высоких нагрузках или неблагоприятном состоянии окружающей среды	2	УК-5
31.	КАК В РАМКАХ ВАЛИДАЦИИ ХАРАКТЕРИЗУЮТ ПРОЦЕСС В УСЛОВИЯХ «НАИХУДШЕГО СЛУЧАЯ»?	1) в результате проведения процесса получен продукт ненадлежащего качества 2) при проведении процесса один или несколько рабочих параметров выходили за регламентированные границы 3) условия или комплекс условий, относящиеся к верхним и нижним предельным значениям рабочих параметров процесса 4) проведение процесса в не контролируемых условиях	3	УК-5
32.	НА КАКИЕ ВИДЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ GMP?	1) только на лекарственные препараты и БАДы 2) на фармацевтические субстанции 3) на все лекарственные средства и изделия медицинского назначения 4) на все виды лекарственных средств	4	УК-5
33.	РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭТО:	1) запись в государственном реестре лекарственных средств, подтверждающая факт государственной регистрации лекарственного препарата 2) документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата 3) все вышеперечисленное	3	УК-5

Таблица 2

Задания закрытого типа на соответствие

№п/ п	Содержание задания	Пра- вильный вариант ответа	Код компе- тенции
Прочитайте текст и установите соответствие			
1.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>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 заболеваний, 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. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты</p> <p>2. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта</p> <p>А. Лекарственная форма Б. Лекарственные средства</p>	1-Б 2-А	УК-5
2.	<p>Соотнесите определения:</p> <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>3. вспомогательное вещество или смесь вспомогательных веществ, являющихся носителем действующего вещества/веществ, обеспечивающих требуемый объём/массу и необходимые физические характеристики лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме</p> <p>А. Вспомогательные вещества Б. Основа В. Фармацевтическая субстанция</p>	1-В 2-А 3-Б	ПК-3
3.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведённых лекарственных средств</p> <p>2. деятельность, осуществляемая аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций</p> <p>А. Изготовление лекарственных препаратов Б. Производство лекарственных средств</p>	1-Б 2-А	ПК-3
4.	<p>Соотнесите номер раздела в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 и его содержание:</p> <p>1. основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств. В ней описаны требования ко всем основным элементам производства. Требования, изложенные в этом разделе обязательны для организации производства и контроля всех лекарственных средств</p> <p>2. основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отражает специфику получения фармацевтических субстанций, в том числе, для клинических исследований, и тре-</p>	1-Б 2-А	ОПК-2

	бования к их производству. А.ЧАСТЬ II Надлежащей производственной практики Б.ЧАСТЬ I Надлежащей производственной практики		
5.	Соотнесите требование и его содержание: 1. все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта, и подтверждаться их способность обеспечивать производство лекарственных средств требуемого качества 2. сохранение достаточного количества контрольных образцов сырья, материалов и готовой продукции, которое позволит проводить испытания в будущем. Образцы готовой продукции должны храниться в окончательной упаковке А Требования к контролю Б Требования к производству	1-Б 2-А	ОПК-2
6.	Соотнесите определения: 1. отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде 2. действия, которые в соответствии с принципами GMP доказывают, что определенная методика, процесс или система действительно приводят к ожидаемым результатам 3. подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований А. Валидация Б. Безопасность медицинских изделий В. Верификация	1-Б 2-А 3-В	ОПК-2
7.	Соотнесите определения: 1. валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации. Размер серии при валидации должен быть равным размеру серии при промышленном выпуске продукции. Если предполагается продажа или поставка серий, произведенных при валидации, то условия их производства должны полностью соответствовать регистрационному досье и требованиям Правил надлежащей производственной практики. 2. повторение валидации процесса для обеспечения гарантии того, что изменения в процессе и (или) оборудовании, внесенные в соответствии с процедурой контроля изменений, не ухудшают характеристики процесса и качество продукции. 3. валидация, выполняемая во время текущего (серийного) производства продукции, предназначенной для реализации. В исключительных случаях допускается начинать серийное производство до завершения программы валидации. Возможность реализации продукции в данном случае, оформляется специальным решением А. Повторная валидация Б. Сопутствующая валидация В. Перспективная валидация	1-Б 2-А 3-Б	ОПК-2
8.	Соотнесите определения: 1. количество действующего вещества, которое должно быть принято за один раз, указанное в инструкции по медицинскому применению. Для получения одной дозы лекарственной формы для ингаляций может потребоваться несколько высвобождений 2. количество действующего вещества, которое фактически получает пациент (не учитывается количество действующего вещества, осевшее на составных частях ингалятора). 3. количество действующего вещества, предположительно проникающее в легкие во время ингаляции (частицы с диаметром приблизительно от 1 до 5 мкм)	1-Б 2-А 3-В	УК-5

	А. Доставляемая доза Б. Доза В. Респирабельная фракция		
9.	Соотнесите определения: 1. средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, в процессе их обращения 2. информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей, способах обращения с упакованной продукцией при транспортировании и хранении, для ускорения обработки информации при погрузочно-разгрузочных работах А. Маркировка Б. Упаковка	1-Б 2-А	ОПК-2
10.	Соотнесите определения: 1. документация, которая описывает требования правил GMP. Содержание документов должно быть однозначным. Документы должны иметь уникальную идентификацию. Их можно изменять с указанием версии документа 2. документация разработана для регистрации соблюдения требований. Внесение рукописных данных должно выполняться четко, разборчиво и таким образом, чтобы данные нельзя было удалить. Любое изменение, вносимое в документ, подписывается и датируется. Изменение должно давать возможность прочтения первоначальной информации А. Регистрирующая документация Б. Регламентирующая документация	1-Б 2-А	ОПК-2
11.	Соотнесите термин и определение: 1. документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать исходное сырье, упаковочные материалы и готовая продукция. Они являются основой для оценки качества лекарственных средств 2. документ, содержащий подробную информацию о производственном процессе, оборудовании, и инструкции по осуществлению технологических процессов и упаковке 3. документы, содержащие указания по выполнению стандартных операционных процедур 4. документы, содержащие указания по проведению и регистрации контрольных операций А. СОП Б. Протокол В. Спецификация Д. Регламент	1-В 2-Д 3-А 4-Б	ОПК-2
12.	Соотнесите определения: 1. медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью 2. медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов 3. медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями А. Активные медицинские изделия Б. Активные терапевтические медицинские изделия В. Активные диагностические медицинские изделия	1-Б 2-В 3-А	УК-5
13.	Соотнесите термин и определение:	1-Б	ПК-3

	<p>1. Специалист производственной площадки, подтверждающий соответствие серии готовой продукции, несет персональную ответственность за достоверность результатов проверки в рамках установленной системы качества</p> <p>2. Специалист производственной площадки, который несёт ответственность за производство лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики</p> <p>А. Руководитель производства Б. Уполномоченное лицо</p>	2-А	
14.	<p>Соотнесите термин и определение:</p> <p>1. паспорта, аналитические листки, аналогичные документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов и оценку соответствия установленной спецификации</p> <p>2. документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов, расследований, отражающие результаты, выводы и рекомендации</p> <p>А. Документы, подтверждающие качество Б. Отчеты</p>	1-А 2-Б	ПК-3
15.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. все операции по закупке исходного сырья, материалов и продукции, технологическому процессу, контролю качества, выдаче разрешения на выпуск, хранению, реализации лекарственных средств и по соответствующему контролю</p> <p>2. территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии</p> <p>А. Производственная площадка Б. Производство</p>	1-Б 2-А	ПК-3
16.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. проверки, осуществляемые в ходе технологического процесса с целью мониторинга и при необходимости регулирования процесса и для подтверждения того, что промежуточная продукция или активная фармацевтическая субстанция соответствуют спецификациям</p> <p>2. проверка или испытание на соответствие спецификациям</p> <p>А. Контроль качества Б. Внутрипроизводственный контроль</p>	1-Б 2-А	ПК-3
17.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. документально оформленное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств</p> <p>2. документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, воспроизводимо и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и показателям качества</p> <p>А. Валидация очистки Б. Валидация процесса</p>	1-А 2-Б	ОПК-2
18.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. количество материала или процент от теоретического выхода, ожидаемые на любой стадии технологического процесса, основанные на данных, предварительно полученных при производстве этого материала в лабораторных, опытных или промышленных условиях</p> <p>2. количество материала, которое определено на основании количества используемого материала и могло бы быть произведено на любой стадии технологического процесса при условии отсутствия каких-либо потерь или отклонений в условиях реального технологического процесса</p> <p>А. Выход ожидаемый Б. Выход теоретический</p>	1-А 2-Б	ОПК-2

19.	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела 2. медицинские изделия, частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры 3. медицинские изделия, не предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстия тела <p>A. Имплантируемые медицинские изделия Б. Инвазивные медицинские изделия В. Неинвазивные медицинские изделия</p>	1-Б 2-А 3-В	ОПК-2
20.	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. образец, отобранный из серии исходного сырья, или готовой продукции, который хранится для проведения анализа в течение срока годности серии в случае возникновения такой необходимости 2. образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции который хранят в целях подтверждения идентичности <p>A. Контрольный образец Б. Архивный образец</p>	1-А 2-Б	УК-5
21.	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. зона, в которой контролируют производственную среду на наличие контаминирующих частиц и микроорганизмов, построена и должна эксплуатироваться таким образом, чтобы уменьшить проникновение, образование и сохранение контаминантов внутри зоны 2. зона изолированных физически или другими эффективными способами исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, до вынесения решения об их выпуске или отклонении <p>A. Зона карантина Б. Чистая зона</p>	1-Б 2-А	УК-5
22.	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения 2. жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья <p>A. Экстракты Б. Настои и отвары</p>	1-А 2-Б	УК-5
23.	<p>Сопоставьте определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. мягкая лекарственная форма для местного применения, обладающая свойством текучести при температуре тела 2. мягкая лекарственная форма, состоящая из однофазной основы, в которой растворены или диспергированы твёрдые, или жидкие фармацевтические субстанции 3. мягкая лекарственная форма, содержащая значительное количество (более 25 %) тонкоизмельчённых твёрдых веществ <p>A. Мази Б. Линименты В. Пасты</p>	1-Б 2-А 3-В	УК-5
24.	<p>Сопоставьте определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. документ описывает общие цели и направления деятельности предприятия в отношении качества 2. должны соответствовать стратегическим планам предприятия, согласовываться с политикой в области качества и служить для её внедрения 	1-Б 2-А	УК-5

	A. Цели в области качества. Б. Политика в области качества		
25.	Соотнесите определения: 1. вещества: токсины, чужеродные белки, бактерии, клетки ткани, способные вызвать специфические иммунные реакции «антиген-антитело» 2. белки, произведенные В-лимфоцитами, которые специфически связываются с определенными антигенами. В зависимости от методов их производства выделяют два главных типа: моноклональные и поликлональные антитела А. Антитела Б. Антигены	1-Б 2-А	УК-5
26.	Соотнесите определения: 1. вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации 2. фармакопейные стандартные образы - стандартный образец, произведенный в соответствии с фармакопейной статьей А. Стандартные образцы Б. Фармакопейные стандартные образцы	1 А 2-Б	УК-5
27.	Соотнесите определения: 1. наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком или владельцем регистрационного удостоверения препарата 2 наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения 3 наименование лекарственного препарата, не имеющего МНН, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ А. Торговое наименование лекарственного средства Б. Международное непатентованное наименование (МНН) препарата В. Группировочное наименование лекарственного препарата	1 А 2-Б 3- В	УК-4
28.	Соотнесите определения: 1. любой компонент, присутствующий в промежуточной продукции или активной фармацевтической субстанции, наличие которого нежелательно 2. описание идентифицированных и не идентифицированных примесей, присутствующих в активной фармацевтической субстанции А. Примесь Б. Профиль примесей	1-А 2-Б	УК-4
29.	Соотнесите определения 1. обзор или мониторинг итогов процесса управления рисками с учетом новых знаний и опыта о них 2. потенциальный источник вреда 3. сравнение предполагаемого риска с установленными критериями приемлемости риска с использованием количественной и качественной шкалы с целью определения значимости риска А. Оценка риска Б. Обзор рисков В. Опасность	1-Б 2-В 3-А	УК-4
30.	Соотнесите определения: 1. комбинация вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда 2. меры, предпринятые для снижения вероятности причинения вреда и серьезности этого вреда	1-А 2-Б	УК-4

	А. Риск Б. Снижение рисков		
31.	Соотнесите определения: 1. действие, направленное на устранение причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации 2. действие, направленное на устранение причин потенциальных несоответствий или других нежелательных ситуаций А. Корректирующие действие Б. Предупреждающее действие	1-А 2-Б	УК-4
32.	Соотнесите определения: 1. серия лекарственного средства в окончательной упаковке, готовая к выпуску 2. документальное оформление соответствия серии готовой продукции установленным требованиям до выпуска серии 3. подписанное свидетельство того, что процесс или испытания выполнены в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и требованиями, установленными при государственной регистрации, согласованное в письменной форме с уполномоченным лицом, отвечающим за оценку соответствия серии готовой продукции до ее выпуска А. Серия готовой продукции Б. Подтверждение В. Оценка соответствия серии готовой продукции	1-А 2-В 3-Б	УК-4

Таблица 3

Задания закрытого типа на последовательность

№	Содержание	Содержание	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и установите последовательность				
1	Укажите правильную последовательность стадий технологического процесса получения таблеток	1 Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ 2 Смешивание порошков 3 Гранулирование (стадия отсутствует при прямом прессовании) 4 Прессование 5 Покрытие таблеток оболочками 6 Оценка качества 7 Упаковка, маркировка	1234567	ПК-3
2	Укажите правильную последовательность структуры мембранных ТТС	1 Непроницаемой подложки 2 Резервуара с лекарственным веществом 3 Мембранные, регулирующей высвобождение лекарственного средства и адгезивного (клейкого) слоя	123	ПК-3

Таблица 4**Задания открытого типа дополнения**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочтите текст и дополните ответ			
1.	_____ - это совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза.	Качество лекарственного средства	ПК-3
2.	_____ - это состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта.	Лекарственная форма	УК-5
3.	_____ - это документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата.	Нормативный документ по качеству	ОПК-2
4.	_____ - это организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданную уполномоченным органом страны-производителя.	Производитель лекарственных средств	ОПК-2
5.	_____ - это перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества.	Спецификация	ОПК-2
6.	Лекарственные препараты – это лекарственные _____ в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.	средства	УК-5
7.	Фармацевтическая субстанция – это лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих _____ действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.	фармакологической активностью	УК-5
8.	_____ - это деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.	Производство лекарственных средств	ПК-3
9.	_____ - это способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевти-	Стабильность	ОПК-2

	ческие и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности.		
10.	Управление технологическими процессами производится посредством разработки и внедрения _____, который четко регламентирует технологические процессы, и пересматривается с учетом накопленного опыта.	регламента	ОПК-2
11.	_____ - это совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы.	Процесс	УК-5
12.	_____ документально подтверждает, что какая-либо методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам.	Процедура валидации	ПК-3
13.	_____ является независимым структурным подразделением предприятия и обеспечивает функционирование и развитие системы обеспечения качества	Отдел обеспечения качества	ПК-3
14.	Каждая серия готовой продукции должна получить от _____ подтверждение ее соответствия установленным требованиям до ее выпуска в гражданский оборот.	Уполномоченного лица	ПК-3
15.	_____ - это документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в том числе выдачу разрешения на ее выпуск, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции.	Досье на серию	ОПК-2
16.	Производитель должен обеспечить _____ каждого сотрудника, участвующего в производстве и хранении лекарственных средств.	непрерывное обучение	УК-4
17.	Квалификация _____ должна следовать за квалификацией монтажа.	функционирования	УК-4
18.	Решение о проведении _____ валидации с выпуском серий в гражданский оборот должно быть обосновано, документально оформлено и утверждено лицами, имеющими на это право.	сопутствующей	УК-4
19.	Производитель должен производить лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и минимизировать риск для пациентов, связанный с _____, качеством и эффективностью лекарственных средств.	безопасностью	УК-4
20.	_____ препарат – это лекарственный препарат, который используют для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналога.	Референтный	УК-4
21.	Наполнение продукции, приготовленной в асептических условиях, следует в рабочей зоне класса _____.	А	УК-4
22.	В _____ на серию в понятной и доступной форме должны сохраняться записи, относящиеся к серии, включая документацию по реализации, которые позволяют проследить	досье	УК-4

	полную историю серии.		
23.	Оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или	контаминации	ПК-3
24.	Инструкции и процедуры должны быть изложены в _____ ясно и недвусмысленно; они должны быть конкретно применимы к имеющимся в наличии средствам для проведения работ.	письменной форме	ПК-3
25.	Производство лекарственных средств, сведения о которых не содержатся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, и (или) едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС _____, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований или для экспорта.	запрещается	ОПК-2
26.	Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется по правилам надлежащей, _____ утвержденным Евразийской экономической комиссией, и правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.	дистрибуторской практики	ОПК-2
27.	Ключевые элементы программы валидации следует четко определить и оформить _____ в основном плане валидации или эквивалентных документах.	документально	ОПК-2
28.	Операции по _____ должны быть организованы оперативно и в любое время. В целях защиты здоровья населения, возможно начать операции по _____ до установления истинной причины дефекта качества.	отзыву	ОПК-2
29.	Лекарственные препараты не могут быть выпущены в обращение до того, как _____ не удостоверит, что серия продукции была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье и правил надлежащей производственной практики.	уполномоченное лицо	УК-5
30.	План САРА, _____ и _____, действий разрабатывают после завершения расследования отклонения или несоответствия	корректирующих предупреждающих	УК-5
31.	Помещения и оборудование, используемые при валидации процесса должны быть _____, а аналитические методики испытаний - _____.	квалифицированы валидированы	УК-5
32.	Все изменения, которые могут оказать влияние на качество продукции или воспроизводимость процесса, должны быть официально заявлены, _____ и утверждены.	документально оформлены	УК-5
33.	Иммунобиологические лекарственные препараты предназначены для формирования активного или пассивного _____.	иммунитета	УК-5
34.	Управление рисками для _____ применяют в производстве, к фармацевтической разработке, а также при составлении части регистрационного досье, касающейся каче-	качества	УК-5

	ства.	
--	-------	--

Таблица 5**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 «общая характеристика лекарственного препарата»?	Общая характеристика лекарственного препарата - это документ, утверждаемый уполномоченным органом государства, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.	УК-5
2.	Что такое фармацевтическая субстанция?	Фармацевтическая субстанция – это 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.	УК-5
3.	Что такое лекарственная форма?	Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.	УК-5
4.	Что контролируется при валидации аналитических методик количественного определения посторонних примесей?	Специфичность, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность.	ПК-3
5.	Что такое лекарственные средства?	Лекарственные средства – это 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.	УК-5
6.	Что такое НАССР?	Один из методов анализа рисков. Аббревиатура НАССР расшифровывается как «анализ опасностей и критических контрольных точек».	УК-5
7.	Что включает в себя валидация твердых лекарственных средств?	Валидация твердых лекарственных средств включает в себя распределение частиц по размерам, насыпную плотность, плотность при уплотнении.	ПК-3
8.	Что такое «Оснащенное чистое помещение»?	Состояние, в котором чистое помещение построено и функционирует, технологическое оборудование полностью укомплектовано, но персонал отсутствует.	УК-5
9.	Что такое «Контрольный образец»?	Это образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой	УК-5

		продукции, который хранится для проведения анализа в течение срока годности серии в случае возникновения такой необходимости.	
10.	Что такое «Архивный образец»?	Это образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции. Его хранят в целях подтверждения идентичности.	УК-5
11.	Что такое «Наихудший случай»?	Определенные стандартными операционными процедурами условия или комплекс условий, относящиеся к верхним и нижним предельным значениям рабочих параметров процесса и связанным с ними факторам, которые обуславливают наибольшую вероятность появления сбоя в процессе или дефекта продукта по сравнению с идеальными условиями.	УК-5
12.	Что такое «Квалификация функционирования (OQ)?	Документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии с предъявляемыми требованиями во всех предусмотренных режимах работы.	ОПК-2
13.	Что такое «Квалификация эксплуатации (PQ)?	Документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с воспроизводимыми показателями в соответствии с утвержденными требованиями и характеристиками процесса.	ОПК-2
14.	Что такое «Валидация очистки»?	Документально оформленное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств.	УК-5
15.	В чём состоит общее требование при проведении любого производственного процесса?	Все действия, проводимые с материалами и продукцией, осуществляют согласно СОП или инструкциям и оформляют документально.	ПК-3
16.	Как возникает перекрёстная контаминация готовой продукции?	В результате неконтролируемого распространения пыли, аэрозолей, других исходных материалов или полуфабрикатов при проведении технологического процесса.	ПК-3
17.	Где и как должна содержаться готовая продукция до выдачи разрешения на выпуск?	Она должна содержаться в карантине в условиях, установленных производителем.	ПК-3
18.	Каков порядок действий производителя с возвращенной с рынка продукции, контроль над которой был утрачен?	Она должна быть уничтожена, за исключением случаев, когда нет сомнений, что ее качество является удовлетворительным.	ПК-3
19.	В ходе анализа технологического процесса было установлено существенное отклонение от ожидаемого выхода продукции. Каков порядок действия?	Любое отклонение по выходу продукции должно быть оформлено документально, расследовано и на основании выводов принято решение по выпуску продукции в гражданский оборот.	ПК-3
20.	С какой целью осуществляют документальное подтверждение производственных процессов?	Основная цель – это прослеживаемость цикла изготовления, транспортирования и хранения лекарственного средства.	ОПК-2
21.	В каком документе фармацевтического предприятия описана система качества?	Система качества должна быть описана в Руководстве по качеству.	ОПК-2
22.	Для чего производитель разрабатывает спецификации?	Спецификации – это документы, содержащие требования, которым должны соответствовать исходные материалы и продукция, получаемая при производстве.	ОПК-2

23.	Что такое СОП?	Это документы, содержащие требования к выполнению определенных операций.	ОПК-2
24.	Какие процессы относят к критическим процессам в производстве лекарственных средств?	Это процессы, в которых выход показателей или параметров за установленные пределы приводит к сбоям в технологическом процессе и получению продукции, не соответствующей спецификациям либо другим критериям приемлемости.	ОПК-2
25.	Все ли изменения в технологии должны быть внесены в регистрационное досье?	В регистрационное досье вносят изменения, которые потенциально могут повлиять на качество и безопасность лекарственного средства.	ОПК-2
26.	Какие организационные решения позволяют избежать перекрёстного загрязнения продукта?	1) запрет на производство разных лекарственных средств в одном производственном помещении одновременно 2) проведение очистки оборудования и подготовки помещений 3) запрет на посещения производственного помещения персоналом, не задействованным в процессе	ОПК-2
27.	Что такое «карантин» в контексте производства лекарственных средств?	Это статус исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, изолированных физически или другими эффективными способами, до вынесения решения об их выпуске или отклонении.	ОПК-2
28.	Какие системы являются вспомогательными элементами фармацевтической системы качества?	Вспомогательными элементами ФСК являются система управления рисками связанных с качеством и система управления знаниями.	УК-4
29.	Каков порядок работы с отклонениями в производстве в соответствии с ФСК?	1) фиксирование отклонения 2) проведение расследования 3) разработка и выполнение плана САРА 4) оценка эффективности и результативности плана САРА	УК-4
30.	Какие процессы составляют фармацевтическую деятельность?	Эта деятельность включает оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и розничную торговлю, изготовление лекарственных препаратов.	УК-4
31.	Какую роль играет руководство предприятия в функционировании фармацевтической системы качества?	Анализ со стороны руководства является одним из четырех основных элементов ФСК в системе надлежащих практик.	УК-4
32.	Что такое воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)?	Это лекарственный препарат, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме.	УК-4
33.	Что представляет собой государственная фармакопея?	Это свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.	УК-4
34.	С какой целью осуществляют текущий контроль стабильности лекарственных средств?	Для определения того, что продукт на протяжении всего срока его годности остается в пределах своей спецификации при хранении в указанных в маркировке условиях.	УК-4

Таблица 6

Ключи к оцениванию

№ задания	Правильный ответ	Критерии
Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких		

Задание 26	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 27	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 28	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 29	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 30	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 31	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 32	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 33	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 34	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задания закрытого типа на соответствие		
Задание 1	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	1-В 2-А 3-Б	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-Б 2-А	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 3-В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	1-В 2-А 3-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	1-Б 2-А 3-В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	1-В 2-Д	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	3-А 4-Б	
Задание 12	1-Б 2-В 3-А	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-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	1-Б 2-А 3-В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 21	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 22	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 23	1-Б 2-А 3-В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 24	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 25	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 26	1 А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 27	1 А 2-Б 3- В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 28	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 29	1-Б 2-В 3-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 30	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 31	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 32	1-А 2-В 3-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания закрытого типа на последовательность		

Задание 1	1,2,3,4,5,6,7	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задание 2	1,2,3	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задания открытого типа дополнения		
Задание 1	Качество лекарственного средства	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Лекарственная форма	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Нормативный документ по качеству	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	Производитель лекарственных средств	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	Спецификация	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	средства	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	фармакологической активностью	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	Производство лекарственных средств	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	Стабильность	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	регламента	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	Процесс	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	Процедура валидации	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Отдел обеспечения качества	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Уполномоченного лица	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Досье на серию	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	непрерывное обучение	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	функционирования	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	сопутствующей	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	безопасностью	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	Референтный	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 21	А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 22	досье	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задание 23	контаминации	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 24	письменной форме	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 25	запрещается	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 26	дистрибуторской практики	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 27	документально	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 28	отзыву	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 29	уполномоченное лицо	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 30	корректирующих предупреждающих	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 31	квалифицированы валидированы	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 32	документально оформлены	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 33	иммунитета	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 34	качества	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

Задание 1	Общая характеристика лекарственного препарата - это документ, утверждаемый уполномоченным органом государства, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Фармацевтическая субстанция – это 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.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	Специфичность, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	Лекарственные средства – это 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	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	ней организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.	
Задание 6	Один из методов анализа рисков. Аббревиатура НАССР расшифровывается как «анализ опасностей и критических контрольных точек».	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	Валидация твердых лекарственных средств включает в себя распределение частиц по размерам, насыпную плотность, плотность при уплотнении.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	Состояние, в котором чистое помещение построено и функционирует, технологическое оборудование полностью укомплектовано, но персонал отсутствует.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	Это образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции, который хранится для проведения анализа в течение срока годности серии в случае возникновения такой необходимости.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	Это образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции. Его хранят в целях подтверждения идентичности.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	Определенные стандартными операционными процедурами условия или комплекс условий, относящиеся к верхним и нижним предельным значениям рабочих параметров процесса и связанным с ними факторам, которые обуславливают наибольшую вероятность появления сбоя в процессе или дефекта продукта по сравнению с идеальными условиями.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	Документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии с предъявляемыми требованиями во всех предусмотренных режимах работы.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с воспроизводимыми показателями в соответствии с утвержденными требованиями и характеристиками процесса.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Документально оформленное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Все действия, проводимые с материалами и продукцией, осуществляют согласно СОП или инструкциям и оформляют документально.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	В результате неконтролируемого распространения пыли, аэрозолей, других исходных материалов или полупродуктов при проведении технологического процесса.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	Она должна содержаться в карантине в условиях, установленных производителем.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	Она должна быть уничтожена, за исключением случаев, когда нет сомнений, что ее качество является удовлетворительным.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	Любое отклонение по выходу продукции	1 б – полный правильный ответ

	должно быть оформлено документально, расследовано и на основании выводов принято решение по выпуску продукции в гражданский оборот.	0 б – все остальные случаи
Задание 20	Основная цель – это прослеживаемость цикла изготовления, транспортирования и хранения лекарственного средства.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 21	Система качества должна быть описана в Руководстве по качеству.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 22	Спецификации – это документы, содержащие требования, которым должны соответствовать исходные материалы и продукция, получаемая при производстве.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 23	Это документы, содержащие требования к выполнению определенных операций.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 24	Это процессы, в которых выход показателей или параметров за установленные пределы приводит к сбоям в технологическом процессе и получению продукции, не соответствующей спецификациям либо другим критериям приемлемости.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 25	В регистрационное досье вносят изменения, которые потенциально могут повлиять на качество и безопасность лекарственного средства.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 26	4) запрет на производство разных лекарственных средств в одном производственном помещении одновременно 5) проведение очистки оборудования и подготовки помещений 6) запрет на посещения производственного помещения персоналом, не задействованным в процессе	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 27	Это статус исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, изолированных физически или другими эффективными способами, до вынесения решения об их выпуске или отклонении.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 28	Вспомогательными элементами ФСК являются система управления рисками связанных с качеством и система управления знаниями.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 29	5) фиксирование отклонения 6) проведение расследования 7) разработка и выполнение плана САРА 8) оценка эффективности и результативности плана САРА	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 30	Эта деятельность включает оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и розничную торговлю, изготовление лекарственных препаратов.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 31	Анализ со стороны руководства является одним из четырех основных элементов ФСК в системе <u>надлежащих практик</u> .	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 32	Это лекарственный препарат, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 33	Это свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задание 34	Для определения того, что продукт на протяжении всего срока его годности остается в пределах своей спецификации при хранении в указанных в маркировке условиях.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
------------	---	---