

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине
РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Направление подготовки
33.04.01 Промышленная фармацевция
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине разработка и регистрация лекарственных средств составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав рабочей программы соответствующей дисциплины Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

Рабочая программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров А.В., доктор медицинских наук, доцент.

Разработчик:

Парфенов А.А., доцент, кандидат фармацевтических наук,

Онегин С.В., доцент, кандидат фармацевтических наук,

Трубников А.А., доцент, кандидат фармацевтических наук.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

Универсальные компетенции:

УК-2 – способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

Общепрофессиональные компетенции:

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.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	УК-2, ОПК-2	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 60%
2. Решение ситуационных задач	УК-2, ОПК-2	Правильность ответов на вопросы задачи	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>
3. Собеседование по теоретическим вопросам	УК-2, ОПК-2	Правильность ответа на теоретический вопрос	<p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p>

			<p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>
--	--	--	---

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – УК-2

1. Фармацевтическая система качества предприятия должна гарантировать:
 - А) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования системы;
 - Б) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;
 - В) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;
 - Г) Все выше перечисленное

2. Требования правил GMP к персоналу включают:
 - А) На предприятии должна быть четкая организационная структура
 - Б) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятием
 - В) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудников
 - Г) Все выше перечисленное

3. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:
 - А) Должностные инструкции
 - Б) Стандартные операционные процедуры (СОП)
 - В) Методическое обеспечение
 - Г) Соответствующий порядок документооборота

4. Для обеспечения выполнения процедуры отзыва:

- А) Необходимо наличие проекта письменной процедуры
- Б) Достаточно распоряжения начальника склада
- В) Необходимо вовремя подписать приходную накладную у Уполномоченного лица
- Г) Должно быть назначено ответственное лицо, обладающее необходимыми полномочиями и требуемым штатом персонала производства

5. Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это:

- А) GMP
- Б) GCL
- В) GCP
- Г) GLP

6. Целью доклинических исследований лекарственных средств является:

- А) Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств
- Б) Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств
- В) Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия
- Г) Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств

7. Good Clinical Practice означает

- А) Надлежащая лабораторная практика
- Б) Надлежащая производственная практика
- В) Надлежащая клиническая практика
- Г) Надлежащая практика оптовой торговли

8. Использование на производственном участке дезинфицирующих средств допускается:

- А) При наличии доказательств его эффективности в микробиологической лаборатории предприятия
- Б) При одобрении со стороны отдела контроля качества
- В) При условии, что дезинфицирующее средство приведено в методических рекомендациях Минздрава и разрешено им к применению
- Г) Верно все вышеперечисленное

9. Что необходимо предотвращать на всех стадиях производства:

- А) Ошибки при взвешивании
- Б) Какое-либо загрязнение
- В) Несоблюдение требований документации, используемой при производстве
- Г) Ничего из вышеперечисленного

10. Цель самоинспекции:

- А) Проверка выполнения на предприятии требований нормативной документации
- Б) Проверка соблюдения правил техники безопасности и пожарной безопасности
- В) Найти виновного и наказать за невыполнение требований нормативной документации
- Г) Найти недостатки в работе подразделений предприятия

11. Принципами качественной клинической практики являются:

- А) Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями.
- Б) Права, безопасность и благополучие субъекта исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества
- В) Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач или, в соответствующих случаях, стоматолог
- Г) Все выше перечисленное

12. Вещества в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности это:

- А) Лекарственные препараты
- Б) Лекарственные средства
- В) Патентованные лекарственные средства
- Г) Оригинальные лекарственные препараты

13. Соблюдение правил GMP предусматривает что:

- А) Закупка сырья проводится только у зарубежных производителей
- Б) Предприятие обеспечено всеми необходимыми ресурсами
- В) На предприятии имеется утвержденная документация
- Г) На предприятии работают сотрудники только с высшим образованием

14. Контроль качества на фармацевтическом предприятии это:

- А) Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции
- Б) Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- В) Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции
- Г) Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

15. Кто является ответственным за поддержание системы самоинспекции:

- А) Отдел контроля качества
- Б) Отдел обеспечения качества
- В) Департамент госрегулирования Минздрава
- Г) Структуры Росздравнадзора

Формируемая компетенция – ОПК-2

1. К полномочиям какого ведомства относится процедура Государственной регистрации ЛП / ведение государственного реестра ЛС?
 - А) Минздрава России
 - Б) Росздравнадзора
 - В) Роспотребнадзора
 - Г) организаций-производителей ЛП

2. Какие ЛП не подлежат Государственной регистрации?
 - А) ЛП, изготовленных в аптеках
 - Б) воспроизведенные лекарственные препараты
 - В) ЛП в виде новых комбинаций, зарегистрированных ранее ЛП
 - Г) ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке

3. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является?
 - А) Государственный реестр ЛС
 - Б) регистр ЛС России
 - В) энциклопедия ЛС
 - Г) Государственная фармакопея

4. Целью доклинических исследований лекарственных средств является?
 - А) изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.
 - Б) получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
 - В) установление переносимости препарата и наличие у него терапевтического действия.
 - Г) получение научными методами доказательств качества лекарственных средств

5. Действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств, называется?

- А) канцерогенность
- Б) биотрансформация
- В) эмбриотоксичность
- Г) мутагенность

6. Как называется токсическое действие вещества, введённого в однократной дозе или в многократных дозах в течение не более 24 часов, которое может выражаться в расстройстве физиологических функций или нарушении морфологии органов экспериментальных животных, а также гибели животного?

- А) острая токсичность
- Б) общая токсичность
- В) системная токсичность
- Г) хроническая токсичность

7. Безопасность лекарственного средства – это ...

- А) Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
- Б) Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
- В) Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом
- Г) Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

8. Цель предварительной оценки иммунотоксичности при однократном введении фармакологического средства:

- А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных
- Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению
- В) Определение возможного иммуотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз
- Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению

9. Тестирование на канцерогенность не обязательно для лекарственных средств:

- А) Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни
- Б) Для лечения злокачественных новообразований
- В) Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами
- Г) Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога

10. Контроль качества доклинических исследований осуществляет:

- А) Комиссия по этике
- Б) Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России
- В) Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- Г) Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования

11. Правила GLP не включают в себя:

- А) Стандартные методики экспериментальных работ
- Б) Требования к спонсору проведения испытаний
- В) Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные
- Г) Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

12. Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества это:

- А) Система обеспечения качества
- Б) Система контроля качества
- В) Система менеджмента качества
- Г) Система фармаконадзора

13. Выберите определение термину эмбриотоксичность.

- А) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать гибель плода.
- Б) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель плода.
- В) Свойство, характеризующее способность вещества сразу после введения вызывать гибель плода.
- Г) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель экспериментального животного

14. Что относится к фармацевтическим факторам.

- А) Химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ, технологический процесс, механизм фармакологического действия
- Б) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции
- В) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, физическое состояние и химическая модификация лекарственной субстанции, побочное действие лекарственных препаратов

Г) Путь введения лекарственного препарата, состав вспомогательных веществ, вид лекарственной формы, технологический процесс, физиологические особенности органов и тканей, доза лекарственного препарата

15. Биологическая доступность - это:

- А) количество введенного в организм лекарственного вещества
- Б) доля попавшего в системный кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, степень и скорость всасывания и элиминации
- В) отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела
- Г) терапевтический эффект лекарственного препарата

4.2. Задания открытого типа

Решение ситуационных задач

Формируемые компетенции – УК-2, ОПК-2

Задача 1.

На предприятии разработан новый лекарственный препарат в лекарственной форме «Таблетки». Какие исследования необходимо провести при выборе первичной и вторичной упаковки? Составьте план этих исследований.

Задача 2.

Перед Вами поставлена задача предложить способ грануляции при производстве нового лекарственного препарата. Какие эксперименты необходимо провести, чтобы подобрать способ грануляции? Составьте графологическую структуру эксперимента.

Задача 3.

Используя сайт Государственного реестра лекарственных средств проведите анализ вспомогательных веществ при изготовлении назальных капель с нафазолина нитратом. Объясните роль каждого ингредиента в лекарственном препарате и предложите оптимальный состав вспомогательных веществ для производства назального раствора нафазолина нитрата на Вашем предприятии.

Задача 4.

Составьте план фармацевтической разработки лекарственного препарата – таблетки дротаверина.

Задача 5.

Какие исследования необходимо провести при выборе метода стерилизации глазных капель «Пилокарпина гидрохлорида».

Задача 6.

Фармацевтическое предприятие выпускает раствор перекиси водорода 3%. Руководитель предприятия поставило перед Вами задачу заменить имеющуюся стеклянную упаковку на пластиковую. Какие исследования для этого необходимо провести? Нужно ли изменять условия хранения раствора перекиси водорода 3% в новой упаковке?

Задача 7.

На предприятии разработан новый лекарственный препарат в лекарственной форме «Мази». Какие исследования необходимо провести при выборе первичной и вторичной упаковки? Составьте план этих исследований.

Задача 8.

Составьте план фармацевтической разработки лекарственного препарата – гель диклофенака натрия.

Задача 9.

Используя сайт Государственного реестра лекарственных средств проведите анализ вспомогательных веществ при изготовлении таблеток Диклофенака. Объясните роль каждого ингредиента в лекарственном препарате и предложите оптимальный состав вспомогательных веществ для производства таблеток на Вашем предприятии.

Задача 10.

На предприятии разработан новый лекарственный препарат в лекарственной форме «Раствор для наружного применения». Какие исследования необходимо провести при выборе первичной и вторичной упаковки? Составьте план этих исследований.

Собеседование по теоретическим вопросам

Формируемые компетенции – УК-2, ОПК-2

1. Опишите этапы фармацевтической разработки лекарственного препарата в соответствии с ICH Q8.
2. Составьте графологическую структуру процесса регистрации лекарственного препарата в РФ.
3. Приведите нормативные документы, регламентирующие процесс государственной регистрации лекарственных средств.
4. Какой документ выдает уполномоченный орган РФ после принятия решения о государственной регистрации лекарственного средства. Каков срок его действия.
5. Приведите причины перерегистрации лекарственного средства.
6. Опишите способы стерилизации в фармацевтической технологии.
7. Приведите теоретическое обоснование стабилизации инъекционного раствора вещества соли слабого основания и сильной кислоты.
8. Приведите теоретическое обоснование стабилизации инъекционного раствора вещества соли сильного основания и слабой кислоты.
9. Приведите возможное влияние материала упаковки лекарственного средства на его качество.
10. Опишите преимущества и недостатки «BFS» упаковки.
11. От каких факторов зависит выбор лекарственной формы при фармацевтической разработке.
12. Опишите этап фармацевтической разработки «Разработка производственного процесса»
13. Опишите этап фармацевтической разработки «Контейнер-укупорочное средство»
14. Опишите, как должен быть представлен отчет по фармацевтической разработке в Регистрационном досье.
15. Опишите способы установления срока годности лекарственного средства.
16. Какие пути поиска новых лекарственных препаратов Вы знаете?
17. Какими принципами руководствуются при выборе лекарственной формы для нового лекарственного препарата?
18. Назовите цель введения документа «Фармацевтическая разработка».
19. Объясните, какой смысл вкладывается в понятие «качество лекарственного препарата должно быть заложено еще на этапе фармацевтической разработки».

20. Как на этапе фармацевтической разработки осуществляется выбор лекарственной формы?
21. Дайте краткую характеристику этапов процесса «Фармацевтическая разработка».
22. Опишите этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «раствор». Какие этапы разработки в сравнении с разработкой твердых форм могут отсутствовать?
23. Опишите процедуру выбора системы «контейнер – укупорочное средство».
24. Опишите этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «Таблетки».
25. Опишите процедуру выбора системы «контейнер – укупорочное средство» при разработке лекарственного препарата в лекарственной форме «Таблетки».
26. Опишите этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «Мазь».
27. Опишите процедуру выбора системы «контейнер – укупорочное средство» при разработке лекарственного препарата в лекарственной форме «Мазь».
28. Опишите особенности и этапы фармацевтической разработки лекарственной формы «Раствор для инъекций».
29. Опишите процедуру выбора системы «контейнер – укупорочное средство» при разработке лекарственного препарата в лекарственной форме «Раствор для инъекций».
30. Какой метод стерилизации лекарственного препарата в ампулах следует использовать как самый надежный?
31. Дайте определение понятию «государственная регистрация лекарственного средства».
32. Какие цели преследует государственная регистрация лекарственных средств?
33. Какие органы государственной власти участвуют в процессе государственной регистрации лекарственных средств?
34. Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации, а какие нет?
35. Какова процедура государственной регистрации лекарственного средства?