

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.03.2026 10:05:25  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

Приложение к РПД

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по  
образовательной  
деятельности



К.М.Н. по кафедре А.А. Ушаков

« 16 » июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине  
РАЗРАБОТКА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ  
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

Специальность: 33.05.01 Фармация  
Уровень высшего образования: специалитет  
Квалификация: провизор

Екатеринбург  
2025

Фонд оценочных средств по дисциплине «Разработка регистрационного досье на лекарственный препарат» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018г. №218 и с учетом требований профессиональных стандартов: 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №430н.

Фонд оценочных средств составлен:

Петров А.Ю., д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармации  
Болотова А.В. старший преподаватель кафедры фармации

Фонд оценочных средств рецензирован:

Бекетов Борис Никандрович, д.ф.н., профессор, кафедра передовых технологий ФГБОУ  
ВО ТюмГМУ;

ФОС обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от 29 мая 2025,  
протокол №5.

ФОС одобрен Методической комиссией специальности «Фармация»  
06 июня 2025 г. (протокол № 7).

# 1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

## Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Профессиональная	ПК-9. Способность принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ПС 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ДЕ 1- Разработка административной части досье на препарат (раздел 1), обзорные материалы (раздел 2) ИДПК-9.-3	нормативные документы, регламентирующие содержание инструкции по медицинскому применению, классификацию и цифровое кодирование лекарственных препаратов; Основные тенденции развития науки в фармацевтической области; Методы сбора, анализа научно-технической информации и литературы; ИДПК-9.-3	Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; Проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для формирования досье на ЛС для их регистрации; ИДПК-9.-3	Методами поиска и интерпретации законодательных и нормативных актов Российской Федерации подготовке и проведении экспертизы досье на ЛС; Владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; ИДПК-9.-3	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение ситуационных задач,
	ПК-9.	ИДПК9.-2 Разрабатывать	ПС 02.016 Специалист по	ДЕ 2 – Формирование	Основные тенденции развития науки в фармацевтической	Проводить документальную и экспериментальную	; Владеть навыками проведения	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос,

		нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	раздела 3 досье в части субстанции, контроля качества субстанции ИДПК9.-3, ИДПК9.-2	области; Методы сбора, анализа научно-технической информации и литературы; Особенности и правила разработки инновационных лекарственных препаратов, их доклинического и клинического изучения Основные тенденции развития фармацевтического бизнеса в оптовом и розничном звене в мире и в Российской Федерации; Законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств; ИДПК9.-3, ИДПК9.-2	экспертизу проектов нормативной документации для формирования досье на ЛС для их регистрации; Разрабатывать нормативную производственную документацию; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство; Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; ИДПК9.-3, ИДПК9.-2	документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; Навыками разработки нефармакопейных методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования и экспертизы досье на препараты для регистрации в МЗ РФ; ИДПК9.-3, ИДПК9.-2	решение задач,
	ПК-9.	ИДПК9.-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла ИДПК9.-2 Разрабатывать	ПС 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6	ДЕ 3 Разработка технологии производства ГОТОВЫХ лекарственных форм. Формирование	нормативные документы, регламентирующие содержание инструкции по медицинскому применению, классификацию и цифровое кодирование	Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; Оценивать	Навыками разработки плана валидации, проведения валидации методик анализа, производственного процесса, подготовки	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач,

		нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	раздела 3 Досье ИДПК-9.-1, ИДПК-9.-2, ИДПК9.-3,	лекарственных препаратов; Основные тенденции развития науки в фармацевтической области; Основные принципы организации контроля качества на фармацевтических предприятиях. ИДПК-9.-1, ИДПК-9.-2, ИДПК9.-3,	показатели деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Распределять работу среди сотрудников лаборатории для правильной организации труда контрольно-аналитической лаборатории; Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований; ИДПК-9.-1, ИДПК9.-2, ИДПК9.-3,	итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую лекарственную форму для госрегистрации; Навыками формирования отчетной документации по деятельности контрольно-аналитической лаборатории; ИДПК-9.-1, ИДПК-9.-2, ИДПК9.-3,	
	ПК-9	ИДПК9.-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла ИДПК9.-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном	ПС 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном	ДЕ 4 – Проведение комплекса доклинического изучения разрабатываемого препарата. Раздел 4 Досье на препарат. ИДПК-9.-1, ИДПК-9.-2, ИДПК9.-3,	Методы сбора, анализа научно-технической информации и литературы; Особенности и правила разработки инновационных лекарственных препаратов, их доклинического и клинического изучения Основные тенденции развития фармацевтического бизнеса в оптовом и розничном звене в	Разрабатывать нормативную производственную документацию; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство; Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими	Навыками разработки плана валидации, проведения валидации методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач, выполнение лабораторной работы

		<p>ом производстве ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>производстве лекарственных средств</p>		<p>мире и в Российской Федерации; Законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств; Направление государственной политики на поддержание обеспечения высокого качества лекарственных средств; ИДПК-9.-1, ИДПК-9.-2, ИДПК9.-3,</p>	<p>нормами законодательства и иных нормативных документов; Оценивать показатели деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Распределять работу среди сотрудников лаборатории для правильной организации труда контрольно-аналитической лаборатории; Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований; ИДПК-9.-1, ИДПК-9.-2, ИДПК9.-3,</p>	<p>лекарственную форму для госрегистрации; Навыками формирования отчетной документации по деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Навыками применения основных принципов организации и управления фармацевтической отраслью; ИДПК9.-1, ИДПК-9.-2, ИДПК9.-3,</p>	
	ПК-9	<p>ИДПК9.-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном</p>	<p>ПС 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровожден</p>	<p>ДЕ 5 – Доклинические и клинические исследования. Подготовка отчетной документации. ИДПК9.-3, ИДПК-9-2</p>	<p>Основные тенденции развития фармацевтического бизнеса в оптовом и розничном звене в мире и в Российской Федерации; Законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной</p>	<p>Разрабатывать нормативную производственную документацию; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное</p>	<p>Навыками применения основных принципов организации и управления фармацевтической отраслью; Основными принципами и подходами</p>	<p>Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач, выполнение лабораторной работы</p>

		<p>производстве ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>ие технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>		<p>нормативной документации по контролю качества лекарственных средств; Направление государственной политики на поддержание высокого качества лекарственных средств; Основные принципы организации контроля качества на фармацевтических предприятиях. ИДПК9.-3, ИДПК9-2</p>	<p>производство; Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; Оценивать показатели деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований; ИДПК9.-3, ИДПК9-2</p>	<p>управления фарм. предприятием; Системой менеджмента качества в работе фарм. предприятия. ИДПК9.-3, ИДПК9-2</p>	
	ПК-9	<p>ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>ПС 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при</p>	<p><b>ДЕ-6.</b> Регуляторные вопросы. Порядок формирования досье на ЛП. Представление досье в регуляторные органы. ИДПК9.-3</p>	<p>нормативные документы, регламентирующие содержание инструкции по медицинскому применению, классификацию и цифровое кодирование лекарственных препаратов; Основные тенденции развития науки в фармацевтической</p>	<p>Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; Проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для формирования</p>	<p>Владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; Навыками разработки нефармакопейных методик анализа</p>	

			промышленном производстве лекарственных средств		области; Методы сбора, анализа научно-технической информации и литературы; ИД <sub>ПК-9</sub> -3	досье на ЛС для их регистрации; Разрабатывать нормативную производственную документацию; ИД <sub>ПК-9</sub> -3	субстанций и готовых ЛФ для формирования и экспертизы досье на препараты для регистрации в МЗ РФ; Навыками разработки плана валидации, проведения валидации методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую лекарственную форму для госрегистрации; ИД <sub>ПК-9</sub> -3	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

## **2) Оценочные средства для промежуточной аттестации**

### **2.1. Тестовые задания**

#### **ПК-9-ИД-1; ПК-9-ИД-2; ПК-9-ИД-3**

*Выберите один правильный ответ*

**1. Структура МЗ РФ, которая занимается разработкой единой политики в подходах к регистрации лекарственных препаратов:**

- a. отдел информатизации
- \*b. научный центр экспертизы средств медицинского применения
- c. фармакологический комитет
- d. управление лекарственного обеспечения

**Правильный ответ: b**

**2. Единый реестр лекарственных средств включает сведения:**

- a. совокупность сведений о лекарственных средствах
- b. техническая поддержка для решения задач регистрации ЛС
- \*c. сведения о разрешенных к медицинскому применению в РФ лекарственных средствах и субстанциях и их производителях
- d. совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную поддержку методического и организационно-обеспечения деятельности участников системы здравоохранения

**Правильный ответ: c**

**3. Валиданца это:**

- a. оценка эффективности процесса производства
- b. оптимизация технологического процесса
- c. совершенствование процесса и операций производства лекарств
- \*d. документально оформленное и апробированное свидетельство стабильности технологического процесса производства лекарств

**Правильный ответ: d**

**4. Цель валидации методик анализа:**

- a. оценка вариабельности методики анализа
- \*b. документальное подтверждение точности, прецизионности и специфичности методики анализа конкретного препарата
- c. проведение поверочных мероприятий
- d. контроль за работой ОКК

**Правильный ответ: b**

**5. Основные подходы к выбору технологии производства субстанций:**

- a. обеспечение совместимости основных технологических операций процесса синтеза
- b. интеграция с существующими процессами
- c. учет патентных решений в области синтеза
- \*d. всевыше перечисленное

**Правильный ответ: d**

**6. В процессе производства субстанций можно использовать сырье и полупродукты:**

- a. любое доступное сырье
- \*b. сырье и полупродукты проверенного качества и проверенных производителей
- c. качество сырья не имеет значения
- d. возможна замена любого из составляющих ингредиентов в процессе производства

**Правильный ответ: b**

**7. В процессе производства готовых лекарственных форм можно использовать сырье:**

- a. любую субстанцию фармакопейного качества

- \*b. субстанцию используемую при формировании досье на препарат
- c. любую зарегистрированную в РФ субстанцию
- d. исходные вещества высокой степени очистки

**Правильный ответ: b**

**8. Вспомогательные вещества в готовых лекарственных формах:**

- a. можно использовать любые необходимые вспомогательные ингредиенты
- b. можно использовать только разрешенные ингредиенты фармакопейного качества
- c. можно использовать высокоочищенные продукты и реактивы
- \*d. можно использовать только те ингредиенты и тех производителей, которые

включены в досье на препарат

**Правильный ответ: d**

**9. Качество производимой субстанции должно соответствовать:**

- a. ГФ 14 издания
- b. ГОСТ или ТУ
- c. Требованиям фармакопеи ЕВРАЗЭС
- \*d. НД предприятия изготовителя, согласованного с МЗ РФ

**Правильный ответ: d**

**10. Качество производимых лекарственных форм должно соответствовать:**

- a. ГОСТ. ТУ
- b. требованиям международной фармакопеи
- c. требованиям фармакопеи ЕВРАЗЭС
- \*d. НД на препарат завода-производителя, включенное в досье на препарат, и имеющее регистрационное удостоверение регулирующих органов.

**Правильный ответ: d**

**11. К нормативным документам, регламентирующим процессы разработки и регистрации ЛС:**

a. приказ МЗСР РФ от 28 апреля 2011г № 364-создание проекта ЕГИСЗ; Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018г № 555 «Положение о ЕГИС в системе здравоохранения»

b. приказ МЗ РФ №911н –утверждены требования к медицинским информационным системам

c. ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

\*d. ФЗ-61 «Об обращении ЛС»

**Правильный ответ: d**

**12. Какие элементы надлежащих практик необходимо учитывать при фармацевтической разработке:**

- a. все элементы GxP
- b. GPP, GDP
- c. при разработке можно не учитывать требования надлежащих практик
- \*d. следует учитывать требования GMP, GLP, GCP.

**Правильный ответ: d**

**13. При разработке технологии производства ГЛФ является важным моментом требования к используемому оборудованию:**

- a. не является критическим моментом
- b. можно использовать любое оборудование
- \*c. при разработке технологии производства следует использовать аттестованное и квалифицированное оборудование
- d. можно использовать только самое современное оборудование

**Правильный ответ: c**

**14. При разработке НД на препарат является ли необходимым валидировать все используемые методы контроля качества:**

- a. валидируются все без исключения методы анализа

- b. не требуют валидации методы анализа, проводимые на поверенном оборудовании  
с. по согласованию в фармакопейном комитетом  
\*d. все методики не включенные в ГФ 15

**Правильный ответ: d**

**15. Какие препараты сравнения можно использовать при оценке биоэквивалентности препарата:**

- a. любые используемые в мировой практике  
b. только отечественные  
\*c. разрешенные к применению в РФ по согласованию с МЗ РФ  
d. разрешенные в Российской Федерации

**Правильный ответ: c**

**16. Клинические исследования можно проводить:**

- a. в любых клинических учреждениях  
\*b. в утвержденных МЗ РФ центрах, имеющих соответствующую лицензию  
c. только в специализированных научных учреждениях  
d. только в центральных клиниках

**Правильный ответ: b**

**17. Для проведения клинического изучения препарата необходимо:**

- a. проведение тестовых исследований на животных  
b. предварительное изучение токсичности на животных  
c. проведение полного комплекса доклинического изучения  
\*d. наличие Протокола клинического изучения, согласованного с МЗ РФ и разрешения МЗ РФ с перечнем клинических центров

**Правильный ответ: d**

**18. Контролируется ли процесс клинического изучения препарата:**

- \*a. независимой мониторинговой структурой, имеющей лицензию  
b. специалистами МЗ РФ  
c. контроль осуществляется спонсором клинического изучения  
d. ответственность лежит на клинических центрах

**Правильный ответ: a**

**19. Результатом каждого этапа клинического изучения является:**

- a. протокол  
b. отчет монитора  
c. краткое изложение результатов клинического изучения  
\*d. отчет ведущего центра на основе результатов исследования всех клинических баз эксперимента

**Правильный ответ: d**

*Выберите несколько правильных ответов*

**20. Административная информация Модуля 1 регистрационного досье на лекарственный препарат не включает в себя:**

- 1) документы, специфичные для государств-членов (например, формы заявлений или предлагаемую информацию о применении в государствах-членах);
- 2) информацию об административно-правовой форме юридического лица, представляемого заявителем.
- 3) описание документов, включенных в состав досье;
- 4) данные о структуре юридического лица, представляемого заявителем;
- 5) реквизиты заявителя.

**Правильный ответ: 2,3,4,5**

21. В Российской Федерации экспертиза лекарственных средств НЕ проводится, кроме:

- 1) любой аккредитованной организацией, уполномоченной выдавать разрешения на проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов
- 2) международной экспертной организацией, созданной для обеспечения исполнения полномочий по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов или по государственной регистрации лекарственных препаратов;
- 3) Министерством здравоохранения России;
- 4) Федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов или по государственной регистрации лекарственных препаратов;
- 5) последовательно экспертными организациями государств-членов ЕЭС, на территории которых предусмотрено обращение регистрируемого лекарственного препарата.

**Правильный ответ: 1,2,3,5**

22. В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза регистрации подлежат лекарственные препараты, **кроме** предназначенных для обращения:

- 1) только на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- 2) в рамках Европейского союза;
- 3) на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза или на территории одного из государств-членов;
- 4) в любой стране мира;
- 5) только на территории одного из государств-членов Евразийского экономического союза.

**Правильный ответ: 1,2,4,5**

23. В состав документации Модуля 2 регистрационного досье лекарственного препарата **не**входит:

- 1) резюме для заявления на регистрацию с установлением пострегистрационных мер или резюме для заявления на условную регистрацию;
- 2) копия действующего регистрационного удостоверения на товарный знак;
- 3) общее резюме по качеству;
- 4) разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования в государствах-членах, в том числе на внесение поправок в протокол клинического исследования;
- 5) мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕЭС.

**Правильный ответ: 1,2,4,5**

24. В состав регистрационного досье заявление о государственной

регистрации лекарственного препарата

- 1) Предоставляется только на бумажном носителе;
- 2) Входит по дополнительному требованию уполномоченного органа;
- 3) может быть включено по желанию заявителя;
- 4) входит обязательно
- 5) Заявление о регистрации подписывается уполномоченным лицом.

**Правильный ответ: 4,5**

25. Кто не влияет на выбор процедуры регистрации лекарственного препарата, процедура взаимного признания или децентрализованная процедура:

- 1) заявитель;\*
- 2) представитель Комиссии ЕЭС;
- 3) Минздрав России;
- 4) экспертная организация;
- 5) уполномоченный орган.

**Правильный ответ: 2,3,4,5**

26. Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве-члене ЕЭС не включается в состав

- 1) модуля 3;
- 2) модуля 2;
- 3) модуля 1;
- 4) модуля 5;
- 5) модуля 4.

**Правильный ответ: 1,2,4,5**

27. Информация, представленная в Модуле 3 регистрационного досье, не включает в себя сведения:

- 1) сведения об административно-правовой форме юридического лица, представляемого заявителем;
- 2) данными о проведенных доклинических исследованиях;
- 3) описанием документации, включенной в Общий технический документ;
- 4) сведениями о качестве лекарственного препарата, фармацевтической субстанции и вспомогательных веществах, использованных при его производстве;
- 5) данными о проведенных клинических исследованиях:

**Правильный ответ: 1,2,3,5**

28. Информация, представленная в Модуле 4 регистрационного досье, не является

- 1) отчетами о проведенных клинических исследованиях;
- 2) сведениями о качестве лекарственного препарата, фармацевтической субстанции и вспомогательных веществах, использованных при его производстве;
- 3) описанием документации, включенной в Общий технический документ
- 4) отчетами о проведенных доклинических исследованиях;
- 5) сведениями об административно-правовой форме юридического лица, представляемого заявителем

**Правильный ответ: 1,2,3,5**

29. Модуль 1 регистрационного досье не включает все кроме:

- 1) резюме общего технического документа;
- 2) отчеты о доклинических исследованиях;
- 3) отчеты о клинических исследованиях;

- 4) административная информация;
- 5) качество.

**Правильный ответ: 1,2,3,5**

30. Решение о регистрации или об отказе в регистрации лекарственного препарата **НЕ** принимается

- 1) Арбитражным судом;
- 2) уполномоченным органом;
- 3) представителем Комиссии ЕЭС.
- 4) экспертной организацией;
- 5) заявителем.

**Правильный ответ: 1,3,4,5**

Тестовые задания по дисциплине отражают основные разделы рабочей программы и предназначены для самостоятельной работы студентов.

Промежуточный контроль освоения тестовых заданий проводится на практических и итоговых занятиях.

Критерии оценки при тестировании

Количество правильных ответов	Оценка по общепринятой шкале
90 – 100%	Отлично
80 – 89%	Хорошо
70 – 79%	Удовлетворительно
0 – 69%	Неудовлетворительно

31. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ (**ИД-1пк-9, ИД-2пк-9**)

Дайте определения понятию референтное государство ЕАЭС

**Правильный ответ:** Государство член ЕАЭС осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в ЕЭС;

32. Дайте определение обязательным сведениям Модуля 3. (**ИД-3пк-9**)

**Правильный ответ:** Химические, фармацевтические и биологические данные об активных фармацевтических субстанциях и лекарственном препарате. **Включающие** информацию о разработке, производственном процессе, характеристиках и свойствах, методиках и требованиях к контролю качества, стабильности, а также описание состава и упаковки лекарственного препарата

33. Целью создания общего технического документа, единого для всех государств-членов ЕЭС, является (**ИД-1пк-9, ИД-2пк-9**)

**Правильный ответ:** стандартизация общих элементов документации для упрощения регуляторной экспертизы и взаимодействия с заявителем, а также облегчения обмена регуляторной информацией;

34. Дайте понятие определению Регистрационное досье. (**ИД-3пк-9**)

*Правильный ответ:* в соответствии с Правилами ЕЭС, представляемый для проведения процедур, связанных с государственной регистрацией, подтверждением регистрации или перерегистрацией лекарственного препарата для медицинского применения;

### **2.3. Вопросы для итоговой аттестации**

#### **2.3.1. Общие вопросы (ИД-1пк-9, ИД-2пк-9)**

1. Назначение государственной регистрации и этапы ее проведения.
2. Структура и состав регистрационного досье. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат.
3. Виды экспертиз, предусмотренные в ходе государственной регистрации. Характеристика экспертиз, проводимых при государственной регистрации лекарственного препарата.
4. Порядок проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Экспертиза отчетов о результатах проведения доклинического и клинического изучения лекарственных препаратов.
5. Процедура подтверждения регистрации лекарственного препарата. Основные положения процедуры внесения изменений в регистрационное досье. Виды изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
6. Возможные причины отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения. Порядок приостановления использования лекарственного препарата и возобновления обращения лекарственного средства. Основания для отмены государственной регистрации лекарственного препарата.
7. Назначение и структура правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Основные этапы регистрации лекарственных препаратов.
8. Процедуры регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза: процедура взаимного признания, децентрализованная процедура и процедура приведения (процедура переходного периода) регистрационного досье лекарственного препарата.
9. Инспекции в рамках государственной регистрации. Действия регуляторных органов по результатам проверок.
10. Автоматизированное информационное сопровождение процесса государственной регистрации. Государственный реестр лекарственных средств и Единая информационная система Евразийского экономического союза.

#### **2.3.2. Практические вопросы (ИД-3пк-9)**

1. Опишите структуру регистрационного досье на лекарственный препарат-ГЛФ таблетки Анальгина 0,5 г.
2. Опишите порядок выполнения экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов при государственной регистрации.
3. Опишите порядок выполнения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.
4. Опишите порядок экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.
5. Перечислите документацию, необходимую для получения разрешения на проведение клинического исследования.
6. Опишите процедуру приостановления обращения лекарственного препарата.

7. Опишите порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

8. Опишите основные положения процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, связанных с заменой производителя вспомогательных веществ.

9. Опишите структуру регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.

10. Перечислите нормативные акты, регламентирующие процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов.

#### **2.4. Примеры билетов для проведения промежуточной аттестации (зачета)**

##### **Билет №1**

1. Инспекции в рамках государственной регистрации. Действия регуляторных органов по результатам проверок

2. Опишите структуру регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.

##### **Билет №2**

1. Основные этапы регистрации лекарственных препаратов на основе радиоактивных изотопов.

2. Опишите процедуру приостановления обращения лекарственного препарата.

##### **Билет №3**

1. Структура и состав регистрационного досье. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

2. Опишите порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

#### **2.5. Темы реферативных или научно-исследовательских работ**

##### **Рефераты**

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Раздел регистрационного досье по субстанции лекарственного средства. Структура, порядок его формирования..

2. Процедура и объем доклинических исследований различных ЛП.

3. Порядок проведения клинических исследований.

##### **Краткие сообщения**

1. Положение об экспертном комитете по лекарственным средствам.

2. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов Союза.

3. Кодирование лекарственных препаратов. АТХ-классификация.

4. Порядок возобновления обращения лекарственного препарата.

5. Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека.

6. Виды токсикологических исследований лекарственных препаратов.

7. Процедура аккредитации учреждений на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов.

8. Этическая экспертиза клинических исследований лекарственных препаратов.

9. Технические ошибки в регистрационных документах.

10. Аудит по фармаконадзору фармацевтических компаний.

##### **Научно-исследовательские работы**

##### **Не предусматриваются**

##### **Методика оценивания: Проект (реферат) оценивается от 3 до 5 баллов.**

«5 баллов» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в

работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области. Студент работе выдвигает новые идеи и трактовки, демонстрирует способность анализировать материал.

«4 балла» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области.

«3 балла» выставляется, если студент выполнил задание, однако не продемонстрировал способность к научному анализу, не высказывал в работе своего мнения, допустил ошибки в логическом обосновании своего ответа.

«0 баллов» выставляется, если студент не выполнил задание, или выполнил его формально, ответил на заданный вопрос, при этом не сослался на мнения учёных, не трактовал нормативно-правовые акты, не высказывал своего мнения, не проявил способность к анализу, то есть в целом цель реферата (проекта) не достигнута.

### **1. Технологии оценивания**

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине. Аттестация проводится в форме зачета. До зачета допускаются студенты, полностью освоившие программу дисциплины (при условии набора не менее 40 рейтинговых баллов). Аттестация включает 2 этапа: итоговый тестовый контроль и зачет в форме собеседования.

Правила формирования рейтинговой оценки студента по учебной дисциплине

Для перевода итогового рейтинга студента по дисциплине в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по дисциплине в случае экзаменационного контроля в виде зачета      Итоговый рейтинг студента по дисциплине, рейтинговые баллы

«не зачтено»      0 – 49

«зачтено»      50 – 100

Методика оценивания ответов обучающихся на вопросы билета по зачету:

Билет состоит из 1 вопроса и тестового задания из 30 вопросов. Вопрос оценивается по 10 балльной системе. В итоге все баллы, набранные за экзаменационный вопрос и тест суммируются, формируя экзаменационный рейтинг. Максимальный балл – 40 баллов.

Оценка ответа на вопрос в баллах:

10 баллов – полный, чёткий ответ с использованием материалов учебной литературы, лекционного курса и дополнительной литературы;

9 баллов – чёткий ответ с использованием материалов учебной литературы и лекционного курса, с ответом на 1 наводящий вопрос;

8 баллов – ответ с использованием учебной литературы и лекционного курса с незначительными недочётами, с ответами на наводящие вопросы;

7 баллов – неполный ответ, требующий дополнительных уточняющих вопросов, на которые студент отвечает;

6 баллов – неполный ответ, требующий дополнительных уточняющих вопросов, на которые студент не даёт правильного ответа;

5 баллов – ошибки в ответе, при дополнительных, наводящих вопросах – может частично исправить;

4 балла – ошибки в ответе, при дополнительных, наводящих вопросах – не может исправить;

- 3 балла – грубые ошибки в ответе, частичное незнание основных понятий;
- 2 балла – грубые ошибки в ответе, не знание основных понятий и терминов;
- 1 балл – ответ не по существу вопроса;
- 0 баллов – отсутствие ответа.

Оценка ситуационных задач:

Полный ответ – 10 баллов;

Ответ по основным положениям -5 баллов

Ответ более чем на 70% -1 балл

Неполный ответ – 0 баллов;

Оценка практических навыков

Выполнение в полном соответствии с правилами работы и ГФ -10 баллов

Наличие при ответе незначительных неточностей -5 баллов

Грубые нарушения правил работы и ГФ – 0 баллов.

#### **4. Методика оценивания образовательных достижений обучающихся по дисциплине. Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по учебной дисциплине**

#### **3. Методика оценивания образовательных достижений обучающихся Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по дисциплине**

Настоящая Методика оценивания учебных достижений студентов по дисциплине «Права обучающихся в инклюзивном образовании» (далее – Методика) разработана в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания учебных достижений студентов УГМУ, принятым на заседании Ученого совета (протокол № 11 от 18.04.2025 г.) и утвержденным приказом ректора № 203-р от 06.05.2025 г.

#### **Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по дисциплине**

1. В рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине или практике преподавателем организуется и осуществляется суммативное оценивание в процессе рубежного контроля посредством оценки приобретенных обучающимися знаний, умений и навыков, элементов компетенций. Оценивание по результатам рубежного контроля происходит по пятибалльной шкале. Положительными оценками являются оценки: «отлично», 5 баллов; «хорошо», 4 балла, «удовлетворительно», 3 балла. Результатом текущего контроля успеваемости по дисциплине (практике) являются полученные обучающимся оценки по всем рубежным контролям в семестре, предусмотренным рабочей программой дисциплины (практики).

2. Итоговый результат текущего контроля успеваемости в семестре выражается в рейтинговых баллах как процентное выражение суммы положительных оценок по рубежным контролям, полученным студентом в семестре, к максимально возможному количеству баллов по итогам всех рубежных контролей в семестре.

$R_{\text{текущий контроль}} = \frac{\sum (a_1 + a_2 + \dots + a_i)}{\sum (m_1 + m_2 + \dots + m_i)} \times 100\%$ , где  $R_{\text{текущий контроль}}$  – итоговое количество рейтинговых баллов по результатам текущего контроля в семестре;  $a_1, a_2, a_i$  – положительные оценки (3, 4, 5), полученные студентом по результатам рубежных контролей, предусмотренных рабочей программой дисциплины (практики) в семестре;  $m_1, m_2, m_i$  – максимальные оценки (5) по тем же рубежным контролям, которые предусмотрены рабочей программой дисциплины (практики) в семестре.

Результатом текущего контроля успеваемости является количество рейтинговых баллов, полученным студентом в течение семестра, в диапазоне 40 – 100. Если

дисциплина изучается на протяжении нескольких семестров, и её изучение завершается сдачей единственной формы отчётности (зачёта, зачета с оценкой или экзамена), то результаты текущего контроля успеваемости по дисциплине рассчитывается как среднее значение рейтинговых баллов по дисциплине в семестрах. Среднее значение рейтинговых баллов студента по дисциплине в семестрах = рейтинговые баллы 1 семестра + рейтинговые баллы 2 семестра + рейтинговые баллы 3 семестра и т.д., делённое на количество семестров.

3. Максимальная сумма рейтинговых баллов, которую может набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 100 рейтинговых баллов. Минимальная сумма рейтинговых баллов, которую должен набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 40 рейтинговых баллов. Студенты, набравшие 40 рейтинговых баллов, но не имеющие положительных результатов по всем рубежным контролям по дисциплине в семестре, допускаются до экзаменационного контроля. В этом случае в рамках экзаменационного контроля студенту будут предложены дополнительные вопросы по тематике не сданных рубежных контролей в семестре.

4. По решению кафедры студент, показывавший в ходе освоения дисциплины повышенный уровень знаний, может получить оценку «отлично»/ «зачтено» в формате автомат без сдачи экзамена, зачета с оценкой или зачета.

Основаниями для выставления оценки «отлично»/«зачтено» в формате автомат могут быть:

высокий уровень учебных достижений, продемонстрированный на рубежных контролях по дисциплине (оценки «отлично» или «отлично» и «хорошо»);

демонстрация повышенного уровня учебных достижений (научно-исследовательская работа, олимпиады, конкурсы и др.) в академической группе, Университете, регионе или Российской Федерации.