



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Регуляторная наука»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Л.В. Корецкая	К.фарм.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
С.В. Дармограй	К.фарм.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Р.М. Стрельцова	К.фарм.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация  
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

## Фонды оценочных средств

### для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

#### 1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

##### Примеры заданий в тестовой форме

1. Применение научного метода для улучшения разработки, экспертизы и всесторонней оценки новых лекарственных средств и медицинских изделий, которые требуют государственной регистрации для их использования в медицинской практике определяется как:
  - а) стандартизация
  - б) регистрация лекарственных средств
  - в) регуляторная наука
  - г) разработка новых лекарственных средств
2. Основными направлениями деятельности регуляторных органов в сфере обращения ЛС являются:
  - а) организация хранения ЛС, дистрибуция, фармацевтическая инспекция, фармаконадзор
  - б) стандартизация, система надлежащих практик, фармацевтическая инспекция, фармаконадзор
  - в) стандартизация, ценообразование ЛС, дистрибуция, фармаконадзор
  - г) контроль фармацевтического рынка, ценообразование ЛС, фармацевтическая инспекция, фармаконадзор
3. Регуляторным органом в сфере обращения ЛС в Соединенных штатах Америки является:
  - а) Министерство здравоохранения
  - б) Агентство лекарственных средств
  - в) Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Министерства здравоохранения, труда и социальных вопросов
  - г) Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств
4. Регуляторным органом в сфере обращения лекарственных средств в Японии является:
  - а) Министерство здравоохранения
  - б) Агентство лекарственных средств
  - в) Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Министерства здравоохранения, труда и социальных вопросов
  - г) Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств
5. Регуляторным органом в сфере обращения лекарственных средств в России является:
  - а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
  - б) Минздрав России, Росздравнадзор, Минпромторг
  - в) Минздрав России, Роспотребнадзор
  - г) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей (Роспотребнадзор)

#### Ответы к тестовым заданиям

№ вопроса	Ответы	№ вопроса	Ответы	№ вопроса	Ответы
1	в	3	г	5	б
2	б	4	в		

#### Критерии оценки тестового контроля:

##### Для стандартизированного контроля (тестовые задания с эталоном ответа):

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

### **Примеры контрольных вопросов для собеседования**

1. Понятие регуляторной науки о лекарственных средствах.
2. Направления деятельности регуляторных органов.
3. Ведущие зарубежные регуляторные агентства.
4. Международная конференция (совет) по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для человека (ICH).
5. Руководства ICH по обеспечению качества лекарственных препаратов.

### **Критерии оценки при собеседовании:**

#### **Для устного опроса (ответ на вопрос преподавателя):**

- Оценка "отлично" выставляется магистранту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

- Оценка "хорошо" выставляется магистранту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

- Оценка "удовлетворительно" выставляется магистранту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

- Оценка "неудовлетворительно" выставляется магистранту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится магистрантам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

### **Примеры ситуационных задач**

**Задача 1.** Определить категорию риска и периодичность проверок производственной аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов.

**Решение.** В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1049 от 29.06.2021 значение показателя риска для производственной аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов составляет 28 баллов (9+4+3+3+9), что соответствует категории среднего риска (от 27 до 39 баллов). Для категории среднего риска проводятся плановые контрольные (надзорные) мероприятия со следующей периодичностью:

- инспекционный визит – один раз в 5 лет;
- выездная проверка - один раз в 5 лет;
- документарная проверка – один раз в 5 лет.

**Задача 2.** В рекламном ролике лекарственного препарата было использовано утверждение о том, что препарат действует в два раза быстрее по сравнению с группой плацебо. Определить, можно ли данное рекламное сообщение квалифицировать как нарушение законодательства о рекламе.

**Решение.** То обстоятельство, что лекарственный препарат должен обладать терапевтическим эффектом в сравнении с плацебо, является обязательным условием его

регистрации в качестве лекарственного препарата. При сравнении препарата с плацебо создаются существенные риски, что такое сравнение будет квалифицировано как указание на преимущество соответствующего препарата перед находящимися в обороте товарами других производителей. Такое сообщение содержит признаки недобросовестной рекламы. (Пункт 1 части 2 и пункт 1 части 3 статьи 5; пункт 4 части 1 статьи 24 Федерального закона "О рекламе")

#### **Критерии оценки при решении ситуационных задач:**

- Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Магистрант не игнорировал нормативную базу. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.

- Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, но ответы на вопросы сформулированы не достаточно четко. Магистрант не игнорировал нормативную базу. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но не достаточно хорошо обосновано теоретически.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы. Магистрант проигнорировал нормативную базу.

#### **Примеры тем рефератов и презентаций:**

1. Зарубежные регистрационные системы лекарственных средств.
2. Защита интеллектуальной собственности в сфере разработки лекарственных средств.
3. Требования к регистрации лекарственных препаратов на территории Евразийского экономического союза.
4. Экспертизы, проводимые при государственной регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации.
5. Организация проведения пострегистрационного мониторинга лекарственных препаратов.

#### **Критерии оценки реферата и презентации:**

##### **Для оценки рефератов:**

- Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.

- Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

#### **Для оценки презентации:**

1. Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

2. Оценка «хорошо» выставляется, если содержание в целом является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) соответствуют тексту. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки практически отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

3. Оценка «удовлетворительно» выставляется, если содержание включает в себя элементы научности. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) в определенных случаях соответствуют тексту. Есть орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки. Наборы числовых данных чаще всего проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте чаще всего выделены.

4. Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если содержание не является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) не соответствуют тексту. Много орфографических, пунктуационных, стилистических ошибок. Наборы числовых данных не проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация не представляется актуальной и современной. Ключевые слова в тексте не выделены.

#### **2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

##### **Форма промежуточной аттестации в 4 семестре – экзамен.**

##### **Процедура проведения и оценивания зачета**

Экзамен проводится по билетам в форме устного собеседования. Магистранту достается экзаменационный билет путем собственного случайного выбора и предоставляется 45 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 20 минут.

Экзаменационный билет содержит три теоретических вопроса.

##### *Критерии выставления оценок:*

– Оценка «отлично» выставляется, если магистрант показал глубокое полное знание и усвоение программного материала учебной дисциплины в его взаимосвязи с другими дисциплинами и с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной рабочей программой учебной дисциплины, знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

– Оценки «хорошо» заслуживает магистрант, показавший полное знание основного материала учебной дисциплины, знание основной литературы и знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной рабочей программой, способность к пополнению и обновлению знаний.

– Оценки «удовлетворительно» заслуживает магистрант, показавший при ответе на экзамене знание основных положений учебной дисциплины, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной рабочей программой.

– Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях магистранта основных положений учебной дисциплины, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на вопросы экзаменационного билета.

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций  
для промежуточной аттестации**

**ОПК-1.** Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:**

*Контрольные вопросы для индивидуального собеседования*

1. Регуляторная система США в сфере обращения лекарственных средств.
2. Классификация несоответствий требованиям GMP.
3. Основные направления государственного регулирования обращения лекарственных средств.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»:**

1. Сравнить цели создания Конвенции по фармацевтическим инспекциям PIC и Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S.
2. Объяснить Правила надлежащей дистрибьюторской практики.
3. Выделить требования к рекламе лекарственных средств.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

1. Определить ответственность за незаконный оборот лекарственных препаратов.
2. Составить интегрированную схему «Качество лекарственного препарата».
3. Составить логическую схему «Условия вступления в PIC/S».

**ПК-5** Способность осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:**

*Контрольные вопросы для индивидуального собеседования*

1. Понятие качества, безопасности и эффективности лекарственного средства.
2. Порядок внесения изменений в регистрационную документацию лекарственного препарата.
3. Ведение государственного реестра лекарственных средств.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»:**

1. Объяснить логическую схему проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.
2. Указать официальные источники информации, содержащие сведения о государственной регистрации лекарственных средств.
3. Обосновать логическую схему проведения экспертиз при внесении изменений в документы на зарегистрированный ранее препарат.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

1. Оценить соответствие документов на полноту их представления для государственной регистрации лекарственного препарата.
2. Составить логическую схему «Алгоритм децентрализованной процедуры регистрации лекарственных средств в ЕАЭС».
3. Определить ответственность за обращение незарегистрированных лекарственных средств: нормативное обоснование.

**Вопросы для экзамена**

### по дисциплине «Регуляторная наука»

1. Понятие регуляторной науки о лекарственных средствах.
2. Направления деятельности регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств.
3. Образовательные программы в области регуляторной науки о лекарственных средствах.
4. Ведущие зарубежные регуляторные агентства. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США.
5. Ведущие зарубежные регуляторные агентства. Европейское агентство лекарственных средств.
6. Международная конференция (совет) по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для человека (ICH).
7. Руководства ICH по обеспечению качества лекарственных препаратов.
8. Конвенция по сотрудничеству фармацевтических инспекций (PIC).
9. Схема сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Цель создания.
10. Преимущества участия государства в Схеме PIC/S.
11. Условия для вступления государства в Схему PIC/S.
12. Регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.
13. Основные направления государственного регулирования обращения лекарственных средств.
14. Нормативно-правовое обеспечение государственного регулирования обращения лекарственных средств.
15. Концепция качества лекарственных средств: современные подходы. Концепция интегрированной системы обеспечения качества лекарственных средств.
16. Государственный контроль качества лекарственных средств: уровни, составляющие.
17. Выборочный контроль качества лекарственных средств.
18. Классификации несоответствий требованиям GMP.
19. Российская классификация несоответствий требованиям GMP.
20. Евразийская классификация несоответствий требованиям GMP.
21. Руководство PIC/S по классификации несоответствий GMP.
22. Новые подходы к оценке безопасности лекарственных средств.
23. Составляющие современной регистрационной системы лекарственных средств.
24. Понятие регистрационной политики лекарственных средств.
25. Европейская модель регистрационной системы лекарственных средств.
26. Американская модель регистрационной системы лекарственных средств.
27. Виды заявок на регистрацию лекарственных средств.
28. Общий технический документ ICH: содержание модулей.
29. Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации: цели, нормативно-правовое обеспечение.
30. Документы, представляемые для государственной регистрации лекарственного средства.
31. Виды заявок на государственную регистрацию лекарственных препаратов в России.
32. Разделы регистрационного досье в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств».
33. Экспертизы, проводимые при регистрации лекарственных средств.
34. Ускоренная экспертиза качества лекарственных средств.
35. Срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.
36. Порядок ввода лекарственных средств в гражданский оборот.
37. Документы, представляемые для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

38. Документы, представляемые на внесение изменений в документацию на зарегистрированный лекарственный препарат.
39. Задачи и принципы в сфере обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).
40. Нормативно-правовая база Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере обращения лекарственных средств.
41. Сроки перехода государств-членов ЕАЭС на новые требования к регистрации лекарственных средств.
42. Сроки действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).
43. Понятие референтного государства и государства признания в системе регистрации лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).
44. Регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) по процедуре взаимного признания. Представляемая документация.
45. Децентрализованная процедура регистрации лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). Представляемая документация.
46. Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).
47. Этические критерии ВОЗ по продвижению лекарственных средств.
48. Регулирование продвижения лекарственных средств: Кодекс надлежащей практики АИРМ.
49. Основные принципы продвижения лекарственных средств.
50. Методы продвижения фармацевтических товаров.
51. Нормативное регулирование рекламы лекарственных средств в Российской Федерации.
52. Принципы государственного регулирования информации о лекарственных средствах.
53. Особенности рекламы лекарственных средств и медицинских изделий.
54. Ответственность за нарушение законодательства о рекламе лекарственных средств.
55. Понятие сбыта (дистрибьюции). Регулирование оптовой торговли лекарственными средствами.
56. Особенности дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).
57. Нормативные документы, регламентирующие маркировку фармацевтических товаров в Российской Федерации.
58. Требования нормативных документов к маркировке лекарственных средств.
59. Маркировка фармацевтических субстанций.
60. Особенности маркировки лекарственных растительных препаратов.
61. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов.
62. Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).
63. Понятие фальсифицированного, контрафактного и недоброкачественного ЛС в соответствии с федеральным законом «Об обращении лекарственных средств». Определение фальсифицированного ЛС, применяемое в рамках ЕАЭС.
64. Ответственность за оборот фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
65. Организация информационного взаимодействия по вопросам противодействия обращению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств в ЕАЭС.
66. Информационные ресурсы Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

67. Режимы информационного взаимодействия государств – членов ЕАЭС по выявлению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.
68. Процедура взаимодействия государств – членов ЕАЭС при выявлении фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС.
69. Перечень сведений, включаемых в оперативное уведомление при выявлении фальсифицированного или контрафактного лекарственного средств в Евразийском экономическом союзе.
70. Перечень сведений, включаемых в оперативное уведомление при выявлении недоброкачественного лекарственного средства в Евразийском экономическом союзе.
71. Нормативно-правовое регулирование в отношении фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств в Российской Федерации.
72. Порядок уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств. Контроль за уничтожением лекарственных средств.
73. Требования к маркировке медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.
74. Защита интеллектуальной собственности в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) посредством мастер-файла активной фармацевтической субстанции.
75. Порядок проведения совместных инспекций в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).