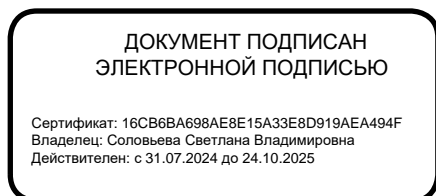




федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин



УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.В.ДВ.01.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 3

Зачет с оценкой: 1 семестр

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий лабораторией кафедры лаборатория
метаболической и клеточной инженерии, кандидат
биологических наук Бояринцев Д.И.

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор
фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

Рецензенты:

М.А Мищенко доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии,
декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского
медицинского университета Минздрава России к. фарм. н.

Т.А. Кобелева зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России д. фарм.
н., профессор

И.В. Федин заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-
Тюмень»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с
требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01
Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705,
с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации
(квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от
22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства
лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н;
"Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных
средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационн ый методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;
ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Фундаментальные основы биотехнологии	ПК-4.1 ПК-4.2	Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой
2	Общая биотехнология	ПК-4.1 ПК-4.2	Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой

3	Частная биотехнология	ПК-4.1 ПК-4.2	Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой
---	-----------------------	---------------	-------------------------------------	-----------------

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-4: Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Какие методы позволяют определить молекулярную массу неизвестного белкового продукта? Ответьте на вопрос 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ.	Молекулярную массу неизвестного белкового продукта определяют методами электрофореза, хроматографии и масс-спектрометрии	ПК-4
2	Установите последовательность Расположите в правильной последовательности фазы роста культуры клеток микроорганизмов 1. Отмирания 2. Стационарная 3. Логарифмическая (экспоненциальная) 4. Лаг-фаза	4321	ПК-4
3	Назовите участок плазмидного вектора, который отвечает за инициацию процесса репликации и копирования вектора Ответьте на вопрос 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ.	Участок плазмидного вектора называется <i>ori</i> -сайт	ПК-4

4	<p>Установите последовательность</p> <p>Расположите в правильной последовательности этапы проведения типового эксперимента по генной инженерии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выделение целевой мРНК из клеток эукариот 2. Внедрение плазмидного вектора в состав клеток E.coli 3. Отбор трансформированных клеток с использованием маркерных генов 4. Лигирование кДНК и плазмиды 5. Рестрикция участка плазмиды в составе полилинкера 6. Синтез кДНК с помощью обратной транскриптазы 	165423	ПК-4
5	<p>Назовите участок плазмиды с которым связывается фермент РНК-полимераза</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Промотор	ПК-4
6	<p>Установите последовательность</p> <p>Расположите технологические стадии получения бензилпенициллина натриевой соли в нужной последовательности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Противоточная экстракция антибиотика 2. Культивирование клеток продуцента 3. Отделение клеток продуцента от питательной среды 4. Стерилизация питательной среды и подготовка посевного материала 5. Концентрирование, сушка и упаковка продукта 	42315	ПК-4
7	<p>Укажите наименование основного продуцента, используемого для получения аминокислот</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Corynebacterium glutaminicum	ПК-4

8	<p>Установите соответствие между наименованием биотехнологического продукта и способом его очистки</p> <p>Наименование продукта:</p> <p>А. Лизин Б. Бензилпенициллин В. Рибофлавин Г. Инсулин</p> <p>Способ очистки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Противоточное экстрагирование 2. Ионно-обменная хроматография 3. Аффинная хроматография 4. ВЭЖХ 	А-2; Б-1; В-4; Г-3	ПК-4
9	<p>Назовите фермент, катализирующий реакцию синтеза ДНК на основе РНК (укажите рабочее название фермента)</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Обратная транскриптаза	ПК-4
10	<p>Установите соответствие между наименованием метода и его практическим значением</p> <p>Наименование метода:</p> <p>А. ПРЦ Б. Электрофорез в ПААГ В. ВЭЖХ Г. Автоклавирование</p> <p>Практическое значение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стерилизация питательных сред 2. Разделение белков по молекулярной массе и заряду 3. Амплификация участка гена в составе ДНК 4. Препаративная очистка малых молекул 	А-3, Б-2, В-4, Г-1	ПК-4
11	<p>Назовите стадию роста культуры клеток микроорганизмов в которую происходит максимальный выход вторичных метаболитов – антибиотиков</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Стационарная фаза (идиофаза)	ПК-4

12	<p>Установите соответствие между наименованием витамина и его коферментной формы</p> <p>Наименование витамина:</p> <p>А. Рибофлавин Б. Цианокобаламин В. Ниацин Г. Тиамин</p> <p>Коферментная форма</p> <p>1. ФАД 2. НАД 3. Метилкобаламин 4. ТПФ</p>	А-1; Б-3; В-2; Г-4	ПК-4
13	<p>Укажите заряд аминокислоты лизина при рН среды 1,0</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ..</p>	Заряд аминокислоты лизина при рН среды 1,0 соответствует значению «+2»	ПК-4
14	<p>Выберите один правильный вариант ответа</p> <p>1. К незаменимым для человека аминокислотам относится:</p> <p>А. Валин Б. Серин В. Глутаминовая кислота Г. Аланин Д. Пролин</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p> <p>2. К гибридным векторам на основе бактериофагов относится:</p> <p>А. Плазмида рUC 19 Б. Космиды В. Искусственные дрожжевые хромосомы Г. Lentivirus Д. Ti-плазмида</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>1-А. Валин не синтезируется в организме человека</p> <p>2-Б. Космиды – гибридный вектор плазмиды и бактериофага</p>	ПК-4

15	<p>Назовите метод получения биотехнологических продуктов в котором используются иммобилизованные ферменты в качестве основного катализатора</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Химико-энзиматический метод	ПК-4
16	<p>Выберите один правильный вариант ответа</p> <p>К антибиотикам макролидам относится</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Эритромицин Б. Тетрациклин В. Амикацин Г. Цефтриаксон Д. Бензилпенициллин <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	Эритромицин – макролид; остальные антибиотики из других классов	ПК-4
17	<p>Укажите число цепей в составе молекулы и РНК</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Одна цепь (1)	ПК-4
18	<p>Укажите наименование ферментов, осуществляющих формирование «липких концов» в генетической инженерии, являются гидролитическими ферментами и разрушают фосфодиэфирные и водородные связи в ДНК</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Эндонуклеазы рестрикции (рестриктазы)	ПК-4

19	<p>Выберите несколько правильных вариантов ответа</p> <p>1. К методам колоночной хроматографии относится:</p> <p>А. Гель-фильтрация Б. ВЭЖХ В. ТСХ Г. Электрофорез Д. ПЦР</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p> <p>2. Нуклеотид в составе ДНК образован компонентами:</p> <p>А. Аденин Б. Рибоза В. Дезоксирибоза Г. Фосфорная кислота Д. Урацил</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p> <p>3. К рекомбинантным белкам относится:</p> <p>А. Инсулин Б. Эритромицин В. Рибофлавин Г. Эритропоэтин Д. Ципрофлоксацин</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>Ключ: 1-А,Б ТСХ – хроматография на пластинке Электрофорез и ПЦР не хроматографические методы</p> <p>Ключ: 2-А,В,Г Урацил и рибоза входят в состав нуклеотидов РНК</p> <p>Ключ: 3-А,Г К веществам белковой структуры относится эритропоэтин и инсулин</p>	ПК-4
----	---	---	------



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.В.ДВ.01.02 РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПРОЦЕССЫ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 2

Зачет с оценкой: 1 семестр

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент Угрюмова Т.А.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук Фирсенко Н.П.

Рецензенты:

М.А. Нищенко, к. фарм.н., доцент кафедры управления и экономики фармация и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет»

Н.С. Абдразакова, директор по качеству ООО «Фармсинтез»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-2 Способность 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.

ОПК-2.1 Организует взаимодействия производителей лекарственных средств с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн2 требования Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.1/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.1/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.1/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.1/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.1/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.1/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.1/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

ОПК-2.1/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;

ОПК-2.1/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);

ОПК-2.1/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;

ОПК-2.1/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;

ОПК-2.1/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;

ОПК-2.1/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.2 Организует взаимодействия научных организаций с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.2/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.2/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.2/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.2/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.2/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.2/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.2/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

ОПК-2.2/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;

ОПК-2.2/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);

ОПК-2.2/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;

ОПК-2.2/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;

ОПК-2.2/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;

ОПК-2.2/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.3/Зн1 нормативно-правовых актов, регламентирующих оказание государственных услуг;

ОПК-2.3/Зн2 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.3/Зн3 требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

ОПК-2.3/Зн4 информационных технологии, в том числе использующихся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.3/Ум1 анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум2 проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-2.3/Ум3 осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум4 редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум5 руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

Владеть:

ОПК-2.3/Нв1 методами проведения работ по государственной регистрации лекарственных препаратов;

ОПК-2.3/Нв2 методами проведения работ по пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

ОПК-2.4 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.4/Зн1 методов планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ОПК-2.4/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ОПК-2.4/Зн3 методов организации и проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ОПК-2.4/Зн4 правил государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.4/Ум1 осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов.

Владеть:

ОПК-2.4/Нв1 навыками оптимизации функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование Тестовый контроль
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование Тестовый контроль	Зачет с оценкой
2	Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

ОПК-2: Способность 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.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	<p>Установите правильную последовательность этапов экспертизы документов, представляемых в регуляторный орган для регистрации лекарственного препарата для медицинского применения</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение экспертизы качества лекарственного препарата. 2. Подготовка и подача регистрационного досье в регуляторный орган. 3. Экспертиза доклинических и клинических данных о безопасности и эффективности препарата. 4. Принятие решения о государственной регистрации лекарственного препарата. 5. Проверка полноты и корректности представленных документов. 	2 → 5 → 1 → 3 → 4.	ОПК-2
2	<p>Установите соответствие между типом документа и его назначением в процессе регистрации лекарственного препарата для медицинского применения:</p> <p>Тип документа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отчет о доклинических исследованиях 2. Сертификат GMP 3. Инструкция по медицинскому применению 4. Отчет о клинических исследованиях <p>Назначение:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Подтверждение безопасности и эффективности активного вещества б) Подтверждение соответствия производства требованиям надлежащей производственной практики в) Описание показаний, противопоказаний, дозировок и способов применения г) Подтверждение эффективности и безопасности препарата на людях 	1-а, 2 - б, 3 - в, 4 - г	ОПК-2

3	<p>Какие из перечисленных документов являются обязательными для представления в регуляторный орган при регистрации лекарственного препарата для медицинского применения?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Документ, подтверждающий качество активного вещества (сертификат GMP). 2) Отчет о доклинических исследованиях безопасности и эффективности. 3) Маркетинговый план по продвижению препарата на рынке. 4) Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата. 5) Договор с дистрибьютором лекарственного препарата. 	1, 2, 4.	ОПК-2
4	<p>Закончите предложение Какие исследования подтверждают безопасность и эффективность лекарственного препарата для медицинского применения: _____</p>	Доклинические и клинические исследования	ОПК-2
5	<p>Установите правильную последовательность действий при внесении изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка обновленного пакета документов (например, инструкции по применению, макетов упаковки). 2. Подача заявления о внесении изменений в регистрационное удостоверение в регуляторный орган. 3. Проведение экспертизы изменений уполномоченным органом (включая оценку необходимости дополнительных исследований). 4. Принятие решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение и выдача обновленного документа заявителю. 	1 → 2 → 3 → 4.	ОПК-2

6	<p>Установите соответствие между типом изменения в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и необходимыми действиями для экспертизы:</p> <p>Тип изменения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Изменение состава вспомогательных веществ 2. Добавление нового показания к применению 3. Смена производителя активного вещества 4. Изменение формы упаковки <p>Необходимые действия для экспертизы:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Проведение дополнительных исследований стабильности препарата б) Представление результатов клинических исследований в) Представление сертификата GMP нового производителя г) Обновление макетов упаковки и предоставление образцов 	1 - а, 2 - б, 3 - в, 4 - г.	ОПК-2
7	<p>Какие изменения в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат требуют представления документов для экспертизы в регуляторный орган?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Изменение упаковки (например, добавление новой формы блистера). 2) Внесение нового показания к применению в инструкцию по медицинскому применению. 3) Смена производителя активного вещества, используемого в препарате. 4) Увеличение объема производства без изменения технологии изготовления препарата. 	2, 3.	ОПК-2
8	<p>Закончите предложение</p> <p>Какие документы подтверждают соответствие производства лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики (GMP):</p>	Сертификат GMP и отчет о проведении инспекции	ОПК-2



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16СВ6ВА698АЕ8Е15А33Е8D919АЕА494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.В.ДВ.01.03 ФАРМАКОЭКОНОМИКА (АДАПТАЦИОННЫЙ МОДУЛЬ)»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 2

Зачет с оценкой: 1 семестр

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин,
доктор фармацевтических наук, профессор Кныш О.И.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат
фармацевтических наук, доцент Рябова Е.И.

Рецензенты:

М.А Мищенко к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России

Т.А. Кобелева фарм. н., профессор, зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России

И.В. Федин Заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними.

Знать:

УК-1.1/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений;

УК-1.1/Зн2 теоретических подходов к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности;

УК-1.1/Зн3 основных научных понятий, методов анализа и синтеза информации;

УК-1.1/Зн4 основ современных технологий сбора, обработки и представления информации.

Уметь:

УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы;

УК-1.1/Ум2 использовать современные информационно-коммуникационные технологии;

УК-1.1/Ум3 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;

УК-1.1/Ум4 анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации.

Владеть:

УК-1.1/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности;

УК-1.1/Нв2 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях;

УК-1.1/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.

Знать:

УК-1.2/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и методов проектирования устранения ошибок;

УК-1.2/Зн2 теоретических подходов для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации;

УК-1.2/Зн3 современного состояния, актуальных проблем, тенденций развития профессиональной деятельности в сфере промышленной фармации.

Уметь:

УК-1.2/Ум1 анализировать процессы, происходящие в современной науке;

УК-1.2/Ум2 выделять и систематизировать основные идеи в научных работах;

УК-1.2/Ум3 критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника.

Владеть:

УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;

УК-1.2/Нв2 навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

УК-1.2/Нв3 навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области промышленной фармации.

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовывать свою роль в поиске нужной информации.

Знать:

УК-1.3/Зн1 алгоритма принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правил выбора и принятия решений.

Уметь:

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

Владеть:

УК-1.3/Нв1 навыками системного подхода при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;

УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;
ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;
ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;
ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;
ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;
ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;
ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;
ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;
ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;
ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;
ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;
ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;
ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;
ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;
ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;
ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,
ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;
ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Основы фармакоэкономики	УК-1.3 ОПК-1.1	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой
2	Методы фармакоэкономического анализа	УК-1.3 ОПК-1.1	Тестирование	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

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

УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Дайте формулировку понятию управление	Управление _____ - это процесс планирования, организации, мотивации и контроля, необходимые для достижения целей	ОПК-1

2	<p>Дайте формулировку понятию мотивация</p>	<p>Мотивация _____ - это процесс стимулирования всех участников деятельности организации</p>	ОПК-1
3	<p>При какой форме планирования осуществляется определение целей деятельности на срок больше 5 лет:</p> <p>а. перспективное; б. среднесрочное; с. оперативное.</p>	<p>. перспективное; Обоснование: теория планирования</p>	ОПК-1
4	<p>Принципы управления, обеспечивающие эффективное управление всей организацией в целом разработал</p> <p>Выберите один ответ:</p> <p>а. А.Файоль б. Ф.Тейлор с. Г.Эмерсон</p>	<p>а. А.Файоль Обоснование: классическая школа управления</p>	ОПК-1
5	<p>Установите соответствие между методами управления и их характеристиками</p> <p>Метод управления</p> <p>Социально-психологические характеристика А. базируются на власти, дисциплине и взысканиях</p> <p>Административные, Б. базируются на способах мотивации и морального воздействия на людей и известны как «метод убеждения</p> <p>Экономические В. основываются на правильном использовании экономических законов производства.</p>	1-Б,2-А,3-В	ОПК-1
6	<p>Определяются следующие фазы жизненного цикла организации:</p> <p>1. детство; 2. рождение; 3. старение; 4. Зрелость 5. юность</p>	<p>21543 Рождение, детство, юность, зрелость, старение, возрождение</p>	ОПК-1

7	<p>Определите последовательность стадий процесса управления</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Организация 2. Мотивация 3. Планирование 4. Координация 5. контроль 	31245	ОПК-1
8	<p>Укажите последовательность критериев, на основе которых осуществляется выбор темы фармакоэкономического исследования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) новизна, 2) перспективность, 3) проблемность, 4) актуальность: <p>а. 1, 3, 2, 4 б. 3, 4, 2, 1 с. 1, 3, 4, 2 d. 4, 2, 1, 3 с. 1, 2, 3, 4</p>	с. 1, 2, 3, 4	УК-1
9	<p>Укажите, последовательность элементов, которые включает в себя познавательная ситуация:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) познавательную проблему, 2) предмет исследования, 3) требования к результату, 4) средства организации и реализации научного исследования: <p>а. 2, 3, 1, 4 б. 1, 2, 4, 3 с. 1, 3, 4, 2 d. 3, 2, 1, 4 б. 1, 2, 3, 4</p>	б. 1, 2, 3, 4	УК-1

10	<p>Укажите признаки фармакоэкономического исследования и их характеристику</p> <p>признаки</p> <p>1.метод характеристику</p> <p>А. совокупность приемов, операций и способов теоретического познания и практического преобразования действительности при достижении определенных результатов.</p> <p>2.методология</p> <p>Б. сфера исследовательской деятельности, направленная на получение новых знаний о природе, обществе, мышлении.</p> <p>3.наука</p> <p>В. это учение о принципах, формах, методах познания и преобразования действительности, применении принципов мировоззрения к процессу познания, духовному творчеству и практике.</p>	1 –А, 2-В,3-Б	УК-1
11	<p>Найти соответствие между понятиями, используемыми в фармакоэкономическом исследовании и их содержанием</p> <p>Понятия 1.Эмпирический метод</p> <p>Содержание А.объект рассматривается как целостный комплекс взаимосвязанных элементов (компонентов) и применяются необходимые для его исследования знания, используемые из различных областей:</p> <p>2. Системный подход</p> <p>Б.критерий научного исследования зависит от времени, конкретных условий и специфических обстоятельств</p> <p>3. Актуальность исследования</p> <p>В. Наблюдение, измерение, исследование конкретный явлений, эксперимент, а также обобщение и описание результатов эксперимента, внедрение в практическую деятельность</p>	1-В, 2-А, 3 - Б	УК-1

12	Исходя из результатов деятельности, фармакоэкономика как наука может быть: 1. фундаментальная 2. прикладная 3. в виде разработок	2,3 прикладная и в виде разработок Обоснование: классификации наук, в зависимости от связи с практикой	УК-1
13	Укажите, в рамках какого подхода фармакоэкономика рассматривается как целостный комплекс взаимосвязанных элементов (компонентов) и применяются необходимые для его исследования знания, используемые из различных областей: а. системного б. структурного с. функционального d. процессуального	А. системного Обоснование: Стратегии научного поиска или классификация научных подходов к исследованию объектов	УК-1
14	_____ - это наука, которая изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) заболевания.	Фармакоэкономик	УК-1
15	_____ - это оценка повседневного благополучия человека, включая все физические, эмоциональные и социальные аспекты.	Качество жизни	УК-1



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра микробиологии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.В.ДВ.02.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ И СТЕРИЛЬНОЕ
ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3

Разделы (модули): 2

Зачет с оценкой: 3 семестр

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры микробиологии, доктор биологических наук, доцент Николенко М.В.

Профессор кафедры микробиологии, доктор биологических наук, доцент Тимохина Т.Х.

Рецензенты:

Кныш О.И., д.фарм.н., профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин
Михайлова Е.А., д.б.н., профессор, заведующий кафедрой микробиологии, вирусологии, иммунологии ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрастных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;
 ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;
 ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;
 ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;
 ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;
 ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.
 ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестовый контроль Тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Фармацевтическая микробиология	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестовый контроль Тестирование	Зачет с оценкой
2	Стерильное производство лекарственных средств	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестовый контроль	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы текущего контроля

ПК-4: Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

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

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	РАСПОЛОЖИТЕ ЭТАПЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ В ПРАВИЛЬНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ: 1) Ферментация – основной этап процесса 2) Получение готового продукта 3) Выделение и очистка конечного продукта 4) Получение чистых штаммов для внесения в ферментер 5) Подготовка питательной среды	5, 4, 1, 3, 2	ОПК-1
2	УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ И ЕЕ НАЗНАЧЕНИЕМ: Питательная среда: 1. Среда Сабуро 2. Среда Эндо 3. Среда Мурасиге–Скуга (MS0) 4. Среда RPMI Назначение: а) определение лактазной активности микроорганизмов б) для выращивания растительных клеток в) культивирование грибов г) для выращивания лимфоидных клеток человека	1 – в, 2 – а, 3 – б, 4 – г	ПК-4

3	<p>Под термином «стерилизация» понимают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.освобождение объекта только от вегетативных форм 2.освобождение только от аэробных микробов 3.освобождение от спор и вегетативных форм 4.уничтожение только анаэробных форм бактерий 5.уничтожение только патогенных микробов 	3	ПК-4
4	<p>УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ И ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКОЙ:</p> <p>Устройство:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Биореактор 2. Ферментёр 3. Инокулятор 4. Эжектор <p>Характеристика:</p> <p>а) это тип биореактора, который использует грибковые или бактериальные клетки для ферментации.</p> <p>б) устройство, в котором происходит передача кинетической энергии от одной среды, движущейся с большей скоростью, к другой.</p> <p>в) устройство для культивирования микроорганизмов.</p> <p>г) это закрытая система, используемая для обработки биохимической реакции, поддерживающая рост клеток, в культуре и обеспечивающая выработку вторичного метаболита, (антитела или вакцины).</p>	1 – Г, 2 – А, 3 – В, 4 – Б	ПК-4
5	<p>Расположите в правильном порядке этапы ступенчатого наращивания посевного материала</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Выращивание «маточной» культуры и посевного материала в аппаратах малого объема - инокуляторах. 2) Постоянное и надежное воспроизводство биологических свойств того или иного продуцента БАВ в микробиологических лабораториях. 3) Выращивание посевного материала в больших посевных аппаратах. На этом этапе посевной материал («инокулюм») пересевают в аппарат в количестве 5-10 масс.об. %. 4) Сохранение различных продуцентов биологически активных веществ в криохранилищах (банки). 	4,2,1,3	ПК-4

6	КЛАССИФИКАЦИЯ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД ПО ФИЗИЧЕСКОМУ СОСТОЯНИЮ ПОДРАЗДЕЛЯЕТСЯ НА _____, _____ И СЫПУЧИЕ.	плотные, жидкие	ПК-4
7	ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ КОЖИ РУК ПЕРСОНАЛА АСЕПТИЧЕСКОГО БЛОКА ИСПОЛЬЗУЮТ _____ И _____.	70 % этиловый спирт, раствор хлорамина Б.	ПК-4
8	ИЗ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ЛЕГЧЕ ВСЕГО ОБСЕМЕНЯЮТСЯ МИКРОБАМИ 1) Спиртовые настойки 2) Настои 3) Отвары 4) Микстуры 5) Эмульсии	2, 3	ПК-4
9	Укажите правильную последовательность проведения метода «отпечатков» на бархате: 1) Бархат прикладывают к поверхности сред разного состава. 2) Популяцию микробных клеток разводят так, чтобы на чашке Петри с питательной средой выросло около ста колоний и они были бы четко разделены. 3) Прикладывают дно к поверхности среды в чашке с выросшими на ней колониями. При этом колонии как бы «отпечатываются» на бархате. 4) На металлический цилиндр диаметром, близким к диаметру чашки Петри, надевают бархат и стерилизуют, создавая таким образом «стерильное бархатное дно» цилиндра.	2,4,3,1	ПК-4
10	ПРИЗНАКИ МИКРОБНОЙ ПОРЧИ: 1) Муть 2) Изменение цвета 3) Увеличение объема лекарственного средства 4) Пленка 5) Необычный запах 6) Седиментация	1, 2, 4	ПК-4
11	Выберите правильную комбинацию ответов: к методам «холодной» стерилизации относятся: а) стерилизация текучим паром; б) терилизация УФ-злучением; в) терилизация при помощи бактериальных фильтров; г) стерилизация паром под давлением; д) сухожаровая стерилизация.	1. а, б 2. а, г 3. а, д 4. б, в 5. б, д	ПК-4

12	<p>РАСПОЛОЖИТЕ СТАДИИ РОСТА КУЛЬТУРЫ МИКРООРГАНИЗМОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ В ПРАВИЛЬНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ:</p> <p>1) Фаза замедления роста (ранняя стационарная фаза) 2) Стационарная фаза 3) Линейная фаза 4) Фаза экспоненциального роста (log-фаза) 5) Латентная фаза (лаг-фаза) 6) Фаза отмирания</p>	5, 4, 3, 1, 2, 6	ПК-4
13	<p>Выберите правильную комбинацию ответов: в состав биотерапевтических препаратов, применяемых для коррекции микрофлоры кишечника, входят: а) бифидобактерии; б) лактобактерии; в) стафило-кокки; г) сальмонеллы; д) эшерихии.</p>	<p>1. а, б, в 2. б, г, д 3. б, в, г 4. а, б, д 5. в, г, д</p>	ПК-4
14	<p>Интенсивный рост культуры и быстрое потребление всех питательных веществ среды происходит в фазу _____.</p>	экспоненциального роста.	ПК-4
15	<p>Выберите правильную последовательность:</p> <p>1. предстерилизационная очистка – стерилизация 2. предстерилизационная очистка – стерилизация – дезинфекция 3. предстерилизационная очистка – дезинфекция – стерилизация 4. дезинфекция - предстерилизационная очистка – стерилизация.</p>	4	ПК-4
16	<p>К производству стерильных лекарственных средств предъявляются особые требования, _____</p>	<p>направленные на сведение к минимуму риска загрязнения микроорганизмами, частицами и пирогенами</p>	ПК-4

17	<p>УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ НАИМЕНОВАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ И ОСОБЕННОСТЯМИ ИХ СТРОЕНИЯ</p> <p>Микроорганизмы: А. Эукариоты Б. Прокариоты</p> <p>Строение: 1) линейные молекулы ДНК, организованные в хромосомы 2) Нуклеотид – замкнутый ДНК 3) Имеют оформленное ядро 4) Не имеют цитоплазматических органелл 5) Представители - простейшие грибы, эубактерии, дрожжи</p>	1 – А, 2 – Б, 3 – А, 4 – Б, 5 – А	ОПК-1
18	<p>УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ФОРМ МИКРООРГАНИЗМОВ И МЕТОДОМ ИХ ОБНАРУЖЕНИЯ:</p> <p>Форма микроорганизмов 1. спорообразующие 2. кислотоустойчивые 3. тинкториальные 4. капсульные 5. морфологические</p> <p>Метод обнаружения а) метод Циля-Нильсона б) простой метод окраски в) культивирование грибов г) метод Бури-Гинса д) метод Ожешко</p>	1 – Д, 2 – А, 3 – Б, 4 – Г, 5 – В	ОПК-1
19	<p>Расположите стадии роста культуры микроорганизмов в фармацевтическом производстве в правильной последовательности:</p> <p>1) Фаза замедления роста (ранняя стационарная фаза) 2) Стационарная фаза 3) Линейная фаза 4) Фаза экспоненциального роста (log-фаза) 5) Латентная фаза (лаг-фаза) 6) Фаза отмирания</p>	5, 4, 3, 1, 2, 6	ОПК-1
20	<p>К ПРОИЗВОДСТВУ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ,</p> <hr/>	направленные на сведение к минимуму риска загрязнения микроорганизмами, частицами и пирогенами	ОПК-1

22	<p>Что запрещается делать в производственных зонах хранения?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. прием пищи, питье, жевание или курение, 2. хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий 3. хранение личных лекарственных препаратов. 4. верно все 	4	ОПК-1
23	<p>К ответственному персоналу на фармацевтическом производстве относят:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. руководитель производства 2. руководитель подразделения контроля качества, 3. уполномоченное(ые) лицо(а) 4. уборщица 5. рабочий 	1,2,3	ОПК-1
24	<p>Качество фармацевтической продукции включает в себя:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. отбор проб, 2. проведение испытаний, 3. проверки на соответствие требованиям спецификаций, 4. процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск 5. верно все. 	5	ОПК-1



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16СВ6ВА698АЕ8Е15А33Е8D919АЕА494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.В.ДВ.02.02 БИОФАРМАЦИЯ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3

Разделы (модули): 1

Зачет с оценкой: 3 семестр

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

Заведующий лабораторией кафедры лаборатория метаболической и клеточной инженерии, кандидат биологических наук Бояринцев Д.И.

Рецензенты:

М.А Мищенко, к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России

И.В. Федин, заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;
ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.

ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Биофармация	ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-4: Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	<p>Перечислите основные группы факторов, влияющих на фармацевтическую доступность лекарственных средств (фармацевтические факторы)</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Физико-химические свойства ЛВ, технология производства, способ применения	ПК-4
2	<p>Назовите 2 индуктора микросомальных ферментов печени (из группы барбитуратов и ГКС)</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	Фенобарбитал, преднизолон	ПК-4
3	<p>Перечислите основные фазы биотрансформации лекарственных веществ в организме человека</p> <p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 фаза – прекоъюгация 2 фаза - конъюгация 	ПК-4
4	<p>Расположите в правильной последовательности этапы фармакокинетики ЛВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Удаление 2. Биотрансформация 3. Распределение 4. Всасывание 	4321	ПК-4

5	<p>Расположите в правильной последовательности этапы цитозольного механизма действия ЛВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проникновение ЛВ в клетку 2. Связывание ЛВ с внутриклеточным рецептором 3. Связывание комплекса «гормон-рецептор» с ДНК 4. Индукция синтеза белков-ферментов 	1234	ПК-4
6	<p>Расположите в правильной последовательности лекарственные вещества от гидрофильного до липофильного</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фенобарбитал 2. Кальция глюконат 3. Левотироксин 4. Парацетамол 	2431	ПК-4
7	<p>Установите соответствие между наименованием этапа фармакокинетики ЛВ и процессом который описывает данный этап:</p> <p>Наименование этапа фармакокинетики:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Всасывание Б. Распределение В. Биотрансформация <p>Процесс:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Активный транспорт ЛВ 2. Связывание ЛВ с белками плазмы крови 3. Окислительное дезалкилирование ЛВ 	А-1; Б-2; В-3	ПК-4
8	<p>Установите соответствие между наименованием метода и его практическим значением</p> <p>Наименование метода:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Метод вращающийся корзинки Б. Электрофорез в ПААГ В. Спектрофотометрия Г. Исследование проницаемости ЛВ на клетках CaCO₂ <p>Практическое значение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Исследование процессов всасывания ЛВ 2. Определение концентрации ЛВ 3. Оценка чистоты белковых препаратов 4. Оценка фармацевтической доступности 	А-4; Б-3; В-2; Г-1	ПК-4

9	<p>Установите соответствие между названием ЛВ и его отношением к системе цитохромов Р-450 (индуктор или ингибитор)</p> <p>Название ЛВ:</p> <p>А. Фенобарбитал</p> <p>Б. Эритромицин</p> <p>В. Парацетамол</p> <p>Г. Диазепам</p> <p>Отношение к системе цитохромов Р-450</p> <p>1. Индуктор</p> <p>2. Ингибитор</p> <p>3. Не оказывает воздействия</p>	А-1; Б-2; В-3; Г-1	ПК-4
10	<p>К реакции 2 этапа биотрансформации ЛВ относится:</p> <p>А. Окисление</p> <p>Б. Восстановление</p> <p>В. Гидролиз</p> <p>Г. Глюкуронирование</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	1-Г. На втором этапе биотрансформации происходит глюкоронирование. Остальные реакции протекают в первую фазу	ПК-4
11	<p>К фармакинетическим методам исследований ЛВ как малой молекулы относится:</p> <p>А. Гель-фильтрация</p> <p>Б. ВЭЖХ</p> <p>В. ТСХ</p> <p>Г. Электрофорез</p> <p>Д. ПЦР</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	1-Б,В Хроматографические методы позволяющие оценить концентрацию ЛВ	ПК-4
12	<p>Укажите ферменты, обеспечивающие биотрансформацию ЛВ:</p> <p>А. Цитохром Р-450</p> <p>Б. УДФ-глюкуронилтрансфераза</p> <p>В. Пируваткарбоксилаза</p> <p>Г. Глутаматдегидрогеназа</p> <p>Д. Уриказа</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	2-А,Б Цитохром Р-450 и УДФ-глюкуронилтрансфераза ферменты гладкого ЭПР клеток печени	ПК-4

13	<p>К видам пассивного транспорта ЛВ через биологические мембраны относится:</p> <p>А. Пассивная диффузия Б. Облегченная диффузия В. Первично-активный транспорт Г. Вторично-активный транспорт Д. Пиноцитоз</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>3-А,Б Варианты В-Д не относятся к пассивному транспорту ЛВ</p>	ПК-4
14	<p>К транспортным белкам, осуществляющим всасывание ЛВ относят:</p> <p>А. АВС-транспортер Б. ЛПВП В. ГЛЮТ Г. Альбумин Д. Протонная помпа</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>2-А. АВС-транспортер отвечает за активный транспорт ЛВ</p>	ПК-4
15	<p>Агрегатное состояние ЛВ относится к факторам:</p> <p>А. Фармацевтическим Б. Фармакологическим В. Биологическим Г. Технологическим</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>3-А. Агрегатное состояние – фармацевтический фактор</p>	ПК-4



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.В.ДВ.02.03 ФАРМАКОНАДЗОР (АДАПТАЦИОННЫЙ МОДУЛЬ)»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем:
в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3

Разделы (модули): 3

Зачет с оценкой: 3 семестр

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук Фирсенко Н.П.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент Чикаренко Е.И.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент Угрюмова Т.А.

Рецензенты:

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменский государственный медицинский университет Минздрава России,

Н.С. Абдразакова, директор по качеству ООО «Фармсинтез»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-2 Способность 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.

ОПК-2.1 Организует взаимодействия производителей лекарственных средств с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн2 требования Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.1/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.1/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.1/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.1/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.1/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.1/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.1/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

ОПК-2.1/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;

ОПК-2.1/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);

ОПК-2.1/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;

ОПК-2.1/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;

ОПК-2.1/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;

ОПК-2.1/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.2 Организует взаимодействия научных организаций с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.2/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.2/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.2/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.2/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.2/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.2/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.2/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

ОПК-2.2/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;

ОПК-2.2/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);

ОПК-2.2/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;

ОПК-2.2/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;

ОПК-2.2/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;

ОПК-2.2/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.3/Зн1 нормативно-правовых актов, регламентирующих оказание государственных услуг;

ОПК-2.3/Зн2 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.3/Зн3 требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

ОПК-2.3/Зн4 информационных технологии, в том числе использующихся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.3/Ум1 анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум2 проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-2.3/Ум3 осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум4 редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум5 руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

Владеть:

ОПК-2.3/Нв1 методами проведения работ по государственной регистрации лекарственных препаратов;

ОПК-2.3/Нв2 методами проведения работ по пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

ОПК-2.4 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.4/Зн1 методов планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ОПК-2.4/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ОПК-2.4/Зн3 методов организации и проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ОПК-2.4/Зн4 правил государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.4/Ум1 осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов.

Владеть:

ОПК-2.4/Нв1 навыками оптимизации функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Тестовый контроль Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Осуществление фармаконадзора в Российской Федерации	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой
2	Правила осуществления фармаконадзора в организациях обращения лекарственных средств	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой
3	Основные результаты деятельности фармаконадзора	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4	Тестирование Тестовый контроль Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

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

ОПК-2: Способность 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.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Установите правильную последовательность действий при выявлении недоброкачественного лекарственного средства 1. Изъятие из обращения всех серий недоброкачественного препарата 2. Оформление документации о выявленном несоответствии 3. Информирование Росздравнадзора 4. Помещение препарата в карантинную зону 5. Уничтожение недоброкачественного препарата 6. Получение заключения о несоответствии качества	4,2,3,6,1,5	ОПК-1

2	<p>Установите соответствие между определением и понятием:</p> <p>Определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения, применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболеваний. 2. Документ, содержащий результаты исследования лекарственного препарата для получения доказательств его безопасности и эффективности. 3. Разрешение на осуществление деятельности по производству и реализации лекарственных средств. 4. Комплекс мероприятий по изучению безопасности лекарственных препаратов после их регистрации. <p>Понятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Фармаконадзор б) Лицензия в) Лекарственное средство г) Регистрационное досье 	1.в, 2.г, 3.б, 4.а	ОПК-1
3	<p>Должностными лицами, уполномоченными осуществлять фармаконадзор, являются</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора 2. руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора 3. иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению фармаконадзора 4. уполномоченное лицо по фармаконадзору предприятия 	1,2,3 (Уполномоченное лицо предприятия не является должностным лицом Росздравнадзора)	ОПК-1
4	<p>Вставьте пропущенное слово</p> <p>Любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, произошедшее после применения лекарственного препарата, независимо от причинно-следственной связи с его применением называется _____.</p>	нежелательное явление	ОПК-1

5	<p>Установите правильную последовательность действий при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов зарубежного производства</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подтверждение соответствия требованиям качества 2. Ввоз образцов на территорию РФ 3. Получение разрешения на ввод в гражданский оборот 4. Подача в Росздравнадзор комплекта документов 5. Проведение испытаний в аккредитованной лаборатории 6. Получение заключения о соответствии зарубежного производства требованиям РФ 	6,2,5,1,4,3	ОПК-1
6	<p>Установление соответствия между этапами фармаконадзора и их описаниями</p> <p>Этапы фармаконадзора:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сбор данных о безопасности 2. Оценка данных 3. Принятие решений 4. Коммуникация результатов 5. Мониторинг после внедрения изменений <p>Описание этапов:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Анализ собранной информации для выявления паттернов и потенциальных проблем. б) Передача информации о безопасности медицинским работникам и пациентам. в) Процесс сбора информации о нежелательных реакциях от медицинских работников, пациентов и других источников. г) Оценка необходимости внесения изменений в рекомендации по применению лекарства или его дальнейшую безопасность. д) Наблюдение за эффективностью принятых мер по улучшению безопасности. 	1.в, 2.а, 3.г, 4.б, 5.д	ОПК-1
7	<p>Какие сведения о нежелательной реакции или иной информации по безопасности и эффективности могут входить в сообщения должностному лицу по фармаконадзору субъекта обращения ЛС</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию 2. информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция 3. информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат 4. информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции 	(Вся возможная информация о нежелательной реакции или иной информации по безопасности и эффективности должна входить в сообщения должностному лицу по фармаконадзору)	ОПК-1

8	<p>Вставьте пропущенное слово</p> <p>Нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата, определяется термином _____.</p>	<p>непредвиденная нежелательная реакция</p>	ОПК-1
9	<p>Вставьте пропущенное слово</p> <p>Комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности этих действий и мероприятий, определяется термином _____.</p>	<p>система управления рисками</p>	ОПК-2
10	<p>Установите правильную последовательность этапов государственной регистрации лекарственного препарата</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение клинических исследований 2. Подача заявления и регистрационного досье 3. Экспертиза качества лекарственного средства 4. Получение регистрационного удостоверения 5. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску 6. Оплата государственной пошлины 	6,2,3,1,5,4	ОПК-2
11	<p>Установите соответствие между определением и понятием:</p> <p>Определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Законодательный акт, регулирующий порядок обращения лекарственных средств в РФ. 2. Процедура, необходимая для допуска лекарственного средства на рынок. 3. Совокупность мероприятий, направленных на выявление побочных эффектов лекарственного средства после его регистрации. <p>Понятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Фармаконадзор б) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в) Лицензирование г) Государственная регистрация 	1.б, 2.г, 3.а, 4.в	ОПК-2

12	<p>Какую информацию о результатах фармаконадзора размещают в сети Интернет?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных (серьезных; непредвиденных) реакциях при применении лекарственного препарата 2. принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения, об изъятии из обращения, о возобновлении применения лекарственного препарата 3. общедоступную информацию, содержащуюся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения 4. ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств 	1,2 (В результаты фармаконадзора не входит общедоступная информация из МДЛП и ограничения, налагаемые на организации)	ОПК-2
13	<p>Установите правильную последовательность действий при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов отечественного производства</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Получение разрешения на ввод в гражданский оборот 2. Производство лекарственного препарата 3. Подача в Росздравнадзор заявления на выдачу разрешения 4. Проведение испытаний на соответствие требованиям качества 5. Формирование документов производственного контроля 6. Получение заключения о соответствии производства GMP 	6,2,4,5,3,1	ОПК-2

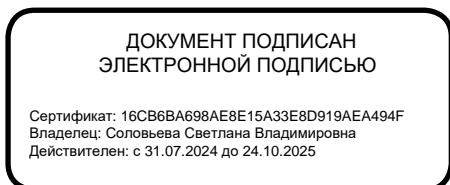
14	<p>Установление соответствия между терминами и их определениями</p> <p>Термины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фармаконадзор 2. Нежелательная реакция на лекарственное средство 3. Система управления рисками 4. Клинические испытания 5. Постмаркетинговое наблюдение <p>Определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Процесс, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных эффектов или любых других проблем, связанных с лекарственными средствами. б) Исследования, проводимые для оценки безопасности и эффективности нового лекарственного средства перед его выходом на рынок. в) Непредвиденные или нежелательные реакции, возникающие у пациента в ответ на применение лекарственного средства. г) Подход к минимизации рисков, связанных с использованием лекарственных средств. д) Наблюдение за безопасностью и эффективностью уже зарегистрированных лекарственных средств после их выхода на рынок. 	1.а, 2.в, 3.г., 4.б, 5.д	ОПК-2
15	<p>Дайте определение термину "Контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора"</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия структурных элементов и процессов системы фармаконадзора установленным требованиям 2. документ, разработанный держателем регистрационного удостоверения и содержащий информацию о безопасности, показаниях к применению и другую информацию, касающуюся лекарственного препарата 3. создание структуры системы качества системы фармаконадзора и планирование интегрированных и согласованных процессов системы качества системы фармаконадзора 4. организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования 	1 (Контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора – это мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия структурных элементов и процессов системы фармаконадзора установленным требованиям)	ОПК-2

16	Вставьте пропущенное слово Вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов определяется термином _____.	фармаконадзор	ОПК-2
----	---	---------------	-------



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин



УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 21 з.е.
в академических часах: 756 ак.ч.

Курс: 1, 2 Семестры: 1, 2, 3

Разделы (модули): 8

Зачет с оценкой: 1 семестр Зачет с оценкой: 2 семестр Экзамен: 3 семестр (36 ч.)

Лекционные занятия: 36 ч.

Практические занятия: 162 ч.

Самостоятельная работа: 522 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Васева Е.М.

Рецензенты:

Т.А. Кобелева, д.фарм.н., профессор, аведующий кафедрой химии,

И.В. Федин, заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

М.А. Мищенко, к.фарм., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России.

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними.

Знать:

УК-1.1/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений;

УК-1.1/Зн2 теоретических подходов к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности;

УК-1.1/Зн3 основных научных понятий, методов анализа и синтеза информации;

УК-1.1/Зн4 основ современных технологий сбора, обработки и представления информации.

Уметь:

УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы;

УК-1.1/Ум2 использовать современные информационно-коммуникационные технологии;

УК-1.1/Ум3 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;

УК-1.1/Ум4 анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации.

Владеть:

УК-1.1/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности;

УК-1.1/Нв2 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях;

УК-1.1/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.

Знать:

УК-1.2/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и методов проектирования устранения ошибок;

УК-1.2/Зн2 теоретических подходов для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации;

УК-1.2/Зн3 современного состояния, актуальных проблем, тенденций развития профессиональной деятельности в сфере промышленной фармации.

Уметь:

УК-1.2/Ум1 анализировать процессы, происходящие в современной науке;

УК-1.2/Ум2 выделять и систематизировать основные идеи в научных работах;

УК-1.2/Ум3 критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника.

Владеть:

УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;

УК-1.2/Нв2 навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

УК-1.2/Нв3 навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области промышленной фармации.

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовывать свою роль в поиске нужной информации.

Знать:

УК-1.3/Зн1 алгоритма принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правил выбора и принятия решений.

Уметь:

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

Владеть:

УК-1.3/Нв1 навыками системного подхода при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;

УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

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

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.

Знать:

УК-2.1/Зн1 содержания процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн2 основ методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн3 основных требований, предъявляемых к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности.

Уметь:

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения;

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Владеть:

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.1/Нв3 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере.

Знать:

УК-2.2/Зн1 основ проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн2 критерий эффективности успешной реализации проекта;

УК-2.2/Зн3 принципов распределения функций между участниками проекта.

Уметь:

УК-2.2/Ум1 разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации;

УК-2.2/Ум2 разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев;

УК-2.2/Ум3 предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта.

Владеть:

УК-2.2/Нв1 навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта;

УК-2.2/Нв2 навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости;

УК-2.2/Нв3 навыками оценки результативности и эффективности проекта.

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Знать:

УК-2.3/Зн1 содержания процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.3/Зн2 основ проектирования процессов;

УК-2.3/Зн3 основ методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности.

Уметь:

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности;

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации;

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности.

Владеть:

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана.

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;
ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;
ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;
ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;
ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;
ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;
ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);
ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;
ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;
ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;
ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;
ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
ПК-4.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;
ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;
ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;
ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;
ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;
ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;
ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.
ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование Клиническая задача/Ситуационная задача
Промежуточная аттестация	Экзамен Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Общие принципы промышленного производства лекарственных препаратов	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен Зачет с оценкой

2	Упаковка и маркировка лекарственных препаратов	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование	Экзамен Зачет с оценкой
3	Производство порошков, гранул, таблеток, драже	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен Зачет с оценкой
4	Производство капсул и микрокапсул	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен Зачет с оценкой
5	Промышленная технология лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен Зачет с оценкой
6	Промышленная технология жидких лекарственных форм	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование	Экзамен Зачет с оценкой
7	Промышленная технология стерильных лекарственных форм	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование Клиническая задача/Ситуационная задача	Экзамен Зачет с оценкой
8	Промышленная технология экстракционных лекарственных препаратов	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование	Экзамен Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-4: Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

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

УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>При производстве сухих экстрактов технологическая последовательность включает в себя стадии:</p> <ol style="list-style-type: none">1) очистка извлечения2) выпаривание3) стандартизация4) сушка5) экстрагирование лекарственного растительного сырья <p>Запишите верную последовательность стадий слева направо</p>	51243	ПК-4
2	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Установите последовательность технологических стадий при производстве мазей</p> <ol style="list-style-type: none">1) подготовка сырья и материалов2) санитарная обработка производства3) стандартизация готового продукта4) фасовка, маркировка, упаковка5) введение лекарственных веществ в основу6) гомогенизация мазей <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	215634	ПК-4

3	<p>Прочитайте текст и установите соответствие</p> <p>Установите соответствие между измельчаемым оборудованием и принципом работы</p> <p>А) щековые дробилки Б) дробилки ударного действия В) вибрационные мельницы Г) шаровые барабанные мельницы тел и частиц материала происходит истирание последних. Д) струйные мельницы</p> <p>Способ измельчения</p> <p>1. измельчение материала происходит за счёт удара по кускам вращающихся бил или молотков, а также соударения отброшенных кусков с отражательными элементами машин</p> <p>2. измельчение материала осуществляется в барабане, заполненном мелющими телами, ударом и истиранием при высокочастотных колебаниях корпуса</p> <p>3. материал измельчается во вращающемся барабане путём удара мелющих тел, падающих с определённой высоты</p> <p>4. измельчение материала происходит истиранием при соударении частиц между собой и со стенками рабочей камеры при хаотическом движении частиц в газовом потоке высокой турбулентности</p> <p>5. измельчение происходит путём раздавливания в камере между щеками при периодическом их сближении</p>	А5Б1В2ГЗД4	ПК-4
4	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Дайте определение расходному коэффициенту.</p>	Расходный коэффициент – это отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта	ПК-4
5	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Каким методом проводят стерилизацию термолабильных веществ.</p>	Стерилизацию термолабильных веществ проводят методом стерилизации фильтрованием	ПК-4
6	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Основное отличие новогаленовых препаратов от галеновых.</p>	Основным отличием новогаленовых препаратов от галеновых является возможность применения их в виде инъекционных растворов	ПК-4

7	<p>Решите ситуационную задачу</p> <p>Составьте рабочую пропись на получение 700 000 ампул раствора натрия кофеин-бензоата 20% объемом 1 мл, если расходный коэффициент его производства на предприятии – 1,018.</p> <p>В качестве ответа укажите количество стабилизатора в рабочей прописи, ответ выразите в килограммах и округлите до первого знака после запятой, в формате ЧИСЛО без единиц размерности (например 34,5).</p> <p>Примечание: Растворы кофеин-бензоата натрия стабилизируют 0,1 М раствором натрия гидроксида в количестве 4 мл на 1 л раствора, независимо от концентрации кофеин-бензоата натрия для создания рН – 6,8 –8,5. Плотность раствора гидроксида натрия примите равной 1.</p>	3,1	ПК-4
8	<p>Для детских суппозиторий рекомендуются основы</p> <p>А. твёрдый жир типа А</p> <p>В. сплавы ПЭО</p> <p>С. масло какао</p>	А,С	ПК-4
9	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Дайте определение понятию «валидация» на фармацевтическом производстве.</p>	<p>Валидация на фармацевтическом производстве — это процесс, направленный на обеспечение соответствия всех этапов производства лекарственных препаратов требованиям качества, безопасности и эффективности.</p>	ОПК-1
10	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Материалы, применяемые в оборудовании при производстве твердых лекарственных средств должны отвечать следующим требованиям:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) должны быть природного происхождения 2) не должны вступать в реакцию с промежуточной и готовой продукцией и исходными материалами 3) не должны выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество продукции 4) должны быть доступны для осмотра 	<p>23</p> <p>Обоснование:</p> <p>Материалы, применяемые в оборудовании при производстве твердых лекарственных средств не должны вступать в реакцию с промежуточной и готовой продукцией и исходными материалами; не должны выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество продукции; должны быть износостойкими.</p>	ОПК-1

11	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ. Дайте определение понятию «фармацевтическая деятельность»</p>	<p>Фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и/или розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.</p>	УК-1
12	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Расположите в правильной последовательности этапы исследования и разработки лекарственных препаратов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) доклинические исследования 2) клинические исследования 3) разработка концепции исследования и открытие активной субстанции 4) регистрация, запуск на рынок и продажи <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	3124	УК-1

13	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между термином и его определением. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <p>Термин Определение</p> <p>А) оригинальный лекарственный препарат 1. лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями</p> <p>Б) референтный лекарственный препарат 2. биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения</p> <p>В) воспроизведенный лекарственный препарат 3. лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность</p> <p>Г) биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат 4. лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога).</p>	АЗБ4В1Г2	УК-1
----	--	----------	------

14	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Дайте определение термину «план управления рисками»</p> <p>1) деятельность по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов</p> <p>2) подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий</p> <p>3) сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения</p> <p>4) мероприятия, в структуре которых определяются цели, формы организации и методология проведения исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в исследовании лекарственного препарата</p>	<p>2</p> <p>Обоснование:</p> <p>План управления рисками – подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий (согласно 61-ФЗ).</p>	УК-1
----	--	--	------

15	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответов.</p> <p>Перечислите внешние факторы, которые влияют на производительность труда</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) природно-климатические факторы 2) экономико-географические 3) общеэкономические 4) развитие и рациональное использование рабочей силы 5) совершенствование средств труда и улучшение их использования 	<p>45</p> <p>Обоснование: Внутренние факторы, влияющие на производительность труда, непосредственно контролируются субъектами хозяйственной деятельности.</p> <p>Обоснование: План управления рисками – подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий (согласно 61-ФЗ).</p>	УК-1
16	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Какие методы управления проектами применяются в фармацевтической практике</p>	<p>В фармацевтической практике применяются различные методы проектного менеджмента: сетевое планирование, календарное планирование; ресурсное планирование</p>	УК-2
17	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Расположите в правильной последовательности этапы жизненного цикла проекта на фармацевтическом предприятии:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) разработка (планирование и разработка документации) 2) инициация (концепция новой технологической линии или нового фармацевтического продукта) 3) мониторинг и контроллинг 4) реализация (осуществление, или исполнение проекта) 5) завершение (запуск линии или готового продукта) <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	21435	УК-2

18	<p>Прочитайте текст и установите соответствие</p> <p>Установите соответствие системы требований на каждом из этапов разработки, испытаний, производства и реализации лекарственных средств</p> <p>Система требований Этапы</p> <p>А) GLP 1. Поступление к потребителю через аптечную сеть</p> <p>Б) GCP 2. Доклинические испытания</p> <p>В) GMP 3. Клинические испытания</p> <p>Г) GDP 4. Промышленное производство</p> <p>Д) GPP 5. Оптовая продажа</p>	A2Б3В4Г5Д1	УК-2
19	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Перечислите функции управления производственным процессом:</p> <p>1) управление привлечением инвестиций;</p> <p>2) планирование, организацию, нормирование, контроль;</p> <p>3) управление кадровым составом предприятия;</p> <p>4) управление технологическим режимом производства продукции</p>	<p>2</p> <p>Обоснование:</p> <p>Основными функциями управления производственным процессом являются планирование, организация, нормирование, контроль</p>	УК-2
20	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответов.</p> <p>Необходимыми компонентами производственного процесса являются:</p> <p>1) Исходные материалы</p> <p>2) Машины и аппараты</p> <p>3) Растворители и экстрагенты</p> <p>4) Труд</p>	<p>124</p> <p>Любая промышленная технология существует в рамках производственного процесса, который представляет собой сложную систему взаимосвязанных процессов труда, вследствие которого, материалы и полуфабрикаты, с помощью специального оборудования, превращаются в готовую продукцию.</p>	УК-2



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра медицинской информатики и биологической физики

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.02 ВВЕДЕНИЕ В БИОСТАТИСТИКУ И ОСНОВЫ НАУКОМЕТРИИ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 2

Зачет: 1 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры медицинской информатики и биологической физики, кандидат биологических наук Чепис М.В.

Рецензенты:

Немков Алексей Геннадьевич, д.м.н., заместитель директора Департамента здравоохранения Тюменской области начальник управления лицензирования, лекарственного обеспечения и информатизации здравоохранения Департамента здравоохранения Тюменской области

Ефанов Алексей Юрьевич, д.м.н., профессор кафедры кардиологии и кардиохирургии с курсом СМП ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-4 Способность к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

ОПК-4.1 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 описательных статистик (видов статистических величин, методов их расчета, характеристик распределения признака в статистической совокупности, репрезентативности, среднего уровня и вариабельности данных);

ОПК-4.1/Зн2 основных параметрических и непараметрических методов оценки достоверности различий статистических величин;

ОПК-4.1/Зн3 основных параметрических и непараметрических методов статистической обработки данных, методов оценки взаимосвязи между признаками и методы прогнозирования;

ОПК-4.1/Зн4 основных принципов физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 использовать методы компьютерного статистического анализа данных;

ОПК-4.1/Ум2 работать в компьютерных программах для статистического анализа;

ОПК-4.1/Ум3 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области обращения лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 навыками сбора и анализа научно-технической информации;

ОПК-4.1/Нв2 навыками теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений;

ОПК-4.1/Нв3 навыками разрабатывать планы, программы и методики проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК-4.1/Нв4 методами информирование научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях.

ОПК-4.2 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности.

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 типовых структур научных докладов;

ОПК-4.2/Зн2 научной терминологии на русском и иностранных языках.

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий.

Владеть:

ОПК-4.2/Нв1 коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач.

ОПК-4.3 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности с использованием современных информационных технологий.

Знать:

ОПК-4.3/Зн1 ведущих направлений в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований;

ОПК-4.3/Зн2 порядка составления документов.

Уметь:

ОПК-4.3/Ум1 использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных;

ОПК-4.3/Ум2 формировать электронную базу данных для хранения и последующей обработки данных;

ОПК-4.3/Ум3 подготовить план и программу статистического исследования.

Владеть:

ОПК-4.3/Нв1 представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований;

ОПК-4.3/Нв2 представлением об актуальности, новизне и междисциплинарного подхода;

ОПК-4.3/Нв3 информацией научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях с использованием современных информационных технологий;

ОПК-4.3/Нв4 навыками академического письма;

ОПК-4.3/Нв5 навыками построения типового документа;

ОПК-4.3/Нв6 организации и проведения эффективной деловой коммуникации.

ПК-1 Способность к проведению научно-практических исследований в области обращения лекарственных средств.

ПК-1.1 Проводит планирование и организацию научно-практических исследований в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ПК-1.1/Зн1 методов планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.1/Зн2 этапов фармацевтической разработки;

ПК-1.1/Зн3 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.1/Зн4 физико-химических, биологических и микробиологических свойств изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.1/Зн5 молекулярных, биохимических, клеточных, органных и системных механизмов действия лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн6 фармакопейных методов анализа, используемых для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн7 методов организации и проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.1/Зн8 правил государственного регулирования обращения лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн9 методов планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов;

ПК-1.1/Зн10 норм делового общения, профессиональной этики и деонтологии.

Уметь:

ПК-1.1/Ум1 устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата;

ПК-1.1/Ум2 осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору.

Владеть:

ПК-1.1/Нв1 осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств;

ПК-1.1/Нв2 навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

ПК-1.2 Проводит научно-практические исследования в области обращения лекарственных средств

Знать:

ПК-1.2/Зн1 этапов фармацевтической разработки;

ПК-1.2/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 физико-химических, биологических и микробиологических свойств изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн4 молекулярных, биохимических, клеточных, органных и системных механизмов действия лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн5 фармакопейных методов анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн6 технологий получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн7 методов прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

ПК-1.2/Зн8 современного ассортимента вспомогательных веществ и их функциональные свойства.

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);

ПК-1.2/Ум2 использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).

Владеть:

ПК-1.2/Нв1 навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.2/Нв2 навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК-1.2/Нв3 навыками получения фармацевтических субстанций на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий;

ПК-1.2/Нв4 навыками разработки и модернизации технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот.

ПК-1.3 Руководит работами по исследованиям лекарственных средств.

Знать:

ПК-1.3/Зн1 требований к объёму фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;

ПК-1.3/Зн2 этапов фармацевтической разработки;

ПК-1.3/Зн3 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.3/Зн4 физико-химически, биологических и микробиологических свойств изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.3/Зн5 молекулярных, биохимических, клеточных, органных и системных механизмов действия лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн6 фармакопейных методов анализа, используемых для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 технологий получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн8 методов прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

ПК-1.3/Зн9 современного ассортимента вспомогательных веществ и их функциональных свойств;

ПК-1.3/Зн10 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Уметь:

ПК-1.3/Ум1 выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);

ПК-1.3/Ум2 использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).

Владеть:

ПК-1.3/Нв1 навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.3/Нв2 навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства.

ПК-1.4 ПК-1.4 Публично представляет результаты исследования.

Знать:

ПК-1.4/Зн1 способов, методов и форм ведения научной дискуссии;

ПК-1.4/Зн2 основ эффективного научно-профессионального общения;

ПК-1.4/Зн3 законов риторики и требований к публичному выступлению.

Уметь:

ПК-1.4/Ум1 вырабатывать свою точку зрения в профессиональных вопросах и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами;

ПК-1.4/Ум2 реферировать научную литературу, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав;

ПК-1.4/Ум3 публично представлять результаты исследования.

Владеть:

ПК-1.4/Нв1 навыками восприятия и анализа текстов, имеющих научное содержание, приемами ведения дискуссии и полемики;

ПК-1.4/Нв2 навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Введение в биостатистику	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Тестирование	Зачет
2	Основы наукометрии	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4	Тестирование	Зачет

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-1: Способность к проведению научно-практических исследований в области обращения лекарственных средств.

ОПК-4: Способность к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	<p>Установите правильную последовательность алгоритма определения значения критерия Фридмана:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов.2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135). <ol style="list-style-type: none">1. Составить единый ранжированный ряд из всех групп;2. Расставить элементы групп по степени нарастания значений и приписать меньшему значению меньший ранг3. Модифицировать ранги единого ранжированного ряда;4. Разделить единый ранжированный ряд на группы, состоящие соответственно из единиц I, II и т.д. групп;5. Подсчитать отдельно средний ранг в каждой группе;6. Определить значение S-критерия Фридмана;7. Сравнить полученное значение критерия Фридмана с табличным критическим значением критерия χ^2.	1234567	ПК-1

2	<p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. <p>При сравнении 2-х исследуемых парных групп при нормальном распределении данных какие статистические критерии Вы будете применять?</p>	одновыборочный (парный) критерий Стьюдента	ПК-1
3	<p>Установите правильную последовательность алгоритма вычисления статистической значимости парного критерия Стьюдента:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135). <ol style="list-style-type: none"> 1. Определить нулевую и альтернативную гипотезы. Нулевая гипотеза: средняя разница в популяции равна нулю 2. Отобрать необходимые данные из двух связанных выборок 3. Вычисляем изменение признака 4. Находим среднее изменение признака 5. Вычисляем значение критерия 6. Сравниваем полученное значение t с критическим 	123456	ПК-1

4	<p>Установите соответствие применения статистического теста в зависимости от цели исследования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – виды тестов; список 2 – цели исследования 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4). <p>Статистический тест Цель исследования</p> <p>А. Критерий Стьюдента для независимых выборок 1. Сравнение 2-х независимых групп, имеющих нормальное распределение</p> <p>Б. Критерий Манна-Уитни 2. Сравнение 2-х независимых групп, не имеющих нормальное распределение</p> <p>В. Критерий Стьюдента для зависимых выборок 3. Сравнение 2-х связанных выборок, имеющих нормальное распределение</p> <p>Г. Критерий Вилкоксона 4. Сравнение 2-х связанных выборок, не имеющих нормальное распределение</p> <p>Д Коэффициент корреляции Спирмена 5. Оценка взаимосвязи между двумя переменными, не имеющих нормальное распределение</p>	А1Б2В3Г4Д5	ПК-1
---	---	------------	------

5	<p>Установите соответствие применения статистического теста в зависимости от цели исследования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – виды тестов; список 2 – цели исследования 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).. <p>Статистический тест Цель исследования</p> <p>А. Критерий Хи-квадрат 1. Сравнение 2-х независимых групп, имеющих биномиальное распределение</p> <p>Б. Коэффициент корреляции Пирсона 2. Оценка взаимосвязи между двумя переменными, имеющих нормальное распределение</p> <p>В. Критерий Мак-Нимара 3. Сравнение 2-х связанных выборок, имеющих биномиальное распределение</p> <p>Г. Простая линейная или нелинейная регрессия 4. Предсказание изменения одного значения по известному другому значению при условии нормального распределения данных</p> <p>Д Непараметрическая регрессия 5. Предсказание изменения одного значения по известному другому значению при условии отсутствия нормального распределения данных</p>	А1Б2В3Г4Д5	ПК-1
---	--	------------	------

6	<p>Установите соответствие термина и его определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – термин; список 2 – определение термина 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).. <p>Статистический тест Цель исследования А. Мощность критерия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вероятность попадания значения критерия в критическую область, при условии, что справедлива конкурирующая гипотеза <p>Б. Диаграмма</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Графическое изображение статистических данных при помощи линий или геометрических фигур <p>В. Выборка</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Часть генеральной совокупности, взятая для исследования <p>Г. Дисперсия</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Величина, отражающая меру рассеяния значений случайной величины возле центра распределения <p>Д. Статистический критерий</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Случайная величина, с помощью которой принимается решение о принятии или отклонении гипотезы Н₀ 	А1Б2В3Г4Д5	ПК-1
7	<p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. <p>Известно, что для попарных сравнений необходимо рассчитать новый критический уровень статистической значимости для оценки справедливости нулевой гипотезы. Проведите соответствующие расчеты коэффициента, если у Вас 4 группы</p>	$0,05 \div 6 = 0,008$ Поскольку у нас более 2 сравниваемых групп необходимо использовать поправку Бонферрони. Корректировка производится по формуле: $\alpha_B = \alpha / m$ где α – первоначальный уровень альфа (0,050); α_B – скорректированный уровень α с помощью поправки Бонферрони; m – число сравнений (гипотез).	ПК-1

8	<p>Выберите один правильный ответ: УЧЕТНЫЕ ПРИЗНАКИ ПО ВИДУ МОГУТ БЫТЬ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. качественные или количественные 2. первичные или факторные 3. результативные или вторичные 4. вероятные или достоверные 	1	ПК-1
9	<p>Выберите один правильный ответ: ИССЛЕДОВАНИЕ, ПРЕДПОЛАГАЮЩЕЕ РЕГИСТРАЦИЮ ВСЕХ СЛУЧАЕВ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ГЕНЕРАЛЬНУЮ СОВОКУПНОСТЬ, НАЗЫВАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. первичным 2. случайным 3. выборочным 4. сплошным 	1	ПК-1
10	<p>Выберите один или несколько правильных ответов: К ПАРАМЕТРИЧЕСКИМ КРИТЕРИЯМ ОТНОСЯТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. критерий Вилкоксона 2. критерий Манна-Уитни 3. критерий Стьюдента и 4. критерий Фишера 	3,4	ПК-1
11	<p>Выберите один или несколько правильных ответов: К НЕПАРАМЕТРИЧЕСКИМ КРИТЕРИЯМ ОТНОСЯТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. критерий Вилкоксона 2. критерий Манна-Уитни 3. критерий Стьюдента и 4. критерий Фишера 	1,2	ПК-1
12	<p>Ответьте на вопрос Название статистической характеристики центральной тенденции вариационного ряда показателей</p>	Медиана	ПК-1

13	<p>Выберите один или несколько правильных ответов:</p> <p>Основными направлениями библиометрии являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. поиск научной информации, научных связей, школ, прежде всего через ссылки и исследования динамики потоков 2. исследования фундаментальных свойств научных коммуникаций 3. исследования потенциальной коммерциализации проектов 4. измерения для управления наукой. 	1,2,4	ПК-1
14	<p>Выберите один или несколько правильных ответов:</p> <p>Областью применения индекса Хирша являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. поиск научной информации, научных связей, школ, прежде всего через ссылки и исследования динамики потоков 2. исследования фундаментальных свойств научных коммуникаций 3. исследования потенциальной коммерциализации проектов 4. измерения для управления наукой. 	1,2,4	ПК-1
15	<p>Выберите один или несколько правильных ответов:</p> <p>К преимуществам реферативной базы SCOPUS перед другими базами данных можно отнести все, кроме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. превышает по полноте и ретроспективной глубине большинство существующих в мире баз данных 2. ввод структуры организации (отделы, лаборатории, факультеты, кафедры и т.д.) и распределение по ним сотрудников 3. средства контроля эффективности исследований, которые помогают оценивать авторов, организации, направления в исследованиях и журналы 4. удобный и простой в освоении интерфейс 5. демонстрация всех встречаемых вариантов написания журнала, фамилии и имени автора, названия организации. 	2	ПК-1

16	<p>Выберите один или несколько правильных ответов:</p> <p>К ресурсам расположенным на платформе Web of Science, доступ к которым зависит от подписки организации, относится все перечисленное, кроме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Web of Science Core Collection 2. Biological Abstracts 3. Library, Information Science & Technology Abstracts 4. CAB Abstracts 5. Biosis Citation Index. 	3	ПК-1
17	<p>Установите соответствие исследования и его принадлежности к классу и уровню согласно принципам Доказательной медицины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – термин; список 2 – определение термина 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).. <p>Класс и уровень Исследование</p> <p>А. II класс В уровень 1. небольшое рандомизированное контролируемое исследований на ограниченном количестве испытуемых</p> <p>Б. IV класс D уровень 2. выработка группой экспертов консенсуса по определённой проблеме</p> <p>В. I класс А уровень 3. масштабное двойко-слепое плацебо-контролируемое исследования, либо, исследование явившееся результатом мета-анализа нескольких рандомизированных контролируемых исследований</p> <p>Г. III класс С уровень 4. нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациент</p>	А1Б2В3Г4	ПК-1

18	<p>Установите соответствие термином и определением по П.С. РЕВКО-ЛИНАРДАТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – термин; список 2 – определение термина 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).. <p>Термин</p> <p>Определение</p> <p>А. понятие 1. Мысль, выделяющая и обобщающая предметы или явления некоторого класса по определённым общим и в совокупности специфическим для них признакам</p> <p>Б. суждение 2. Форма мышления, в которой что-либо утверждается или отрицается о предмете или явлении, его свойствах или отношениях между ними</p> <p>В. факт 3. Знание в форме утверждения, достоверность которого строго установлена</p> <p>Г. умозаключение 4. Процесс рассуждения, в ходе которого осуществляется переход от некоторых исходных суждений (предпосылок) к новым суждениям (заключениям)</p>	А1Б2В3Г4	ПК-1
----	---	----------	------

19	<p>Установите правильную последовательность алгоритма проверки статистической гипотезы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БАВ или 135). <ol style="list-style-type: none"> 1. Формулировка нулевой гипотезы 2. Выбор критерия, проверка его применимости 3. Вычисление наблюдаемого значения критерия 4. Нахождение критического значения критерия 5. Сравнение наблюдаемого и критического значений. 	12345	ОПК-4
20	<p>Установите правильную последовательность алгоритма анализа количественных признаков:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БАВ или 135). <ol style="list-style-type: none"> 1. Определить характер данных (зависимые или независимые) 2. Определить количество сравниваемых групп 3. Проверка нормальности распределения 4. Проверка однородности дисперсии 5. Выбор соответствующего статистического критерия расчета 	12345	ОПК-4

21	<p>Установите соответствие применения статистического теста в зависимости от цели исследования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – виды тестов; список 2 – цели исследования 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4). <p>Статистический тест Цель исследования</p> <p>А. Критерий Хи-квадрат</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сравнение более 2-х независимых групп, имеющих биномиальное распределение <p>Б. Критерий Хи-квадрат с поправкой Йейтса</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Сравнение качественных данных несвязанных групп, в случае значений ожидаемых частот в таблице сопряженности от 5 до 9 <p>В. Точный критерий Фишера</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Сравнение качественных данных несвязанных групп, в случае значений ожидаемых частот в таблице сопряженности менее 5 <p>Г. Критерий Крускала-Уоллиса</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Сравнение ранговых данных несвязанных выборок <p>Д Крите рий Фридмана</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Сравнение ранговых данных связанных выборок 	А1Б2В3Г4Д5	ОПК-4
----	---	------------	-------

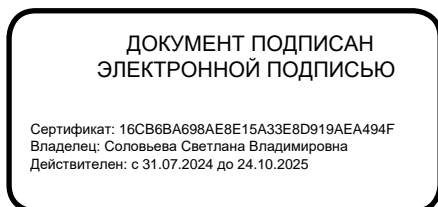
22	<p>Установите соответствие применения статистического критерия корреляционного анализа в зависимости от выборки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – виды тестов; список 2 – цели исследования 3. Сопоставьте элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4). <p>Статистический тест исследования</p> <table border="0"> <tr> <td>А. Коэффициент Пирсона</td> <td>1.</td> </tr> <tr> <td>Выборка с нормальным распределением</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Б. Коэффициент Спирмена</td> <td>2.</td> </tr> <tr> <td>Выборка с ненормальным распределением</td> <td></td> </tr> <tr> <td>В. Коэффициент Тау Кендала</td> <td>3.</td> </tr> <tr> <td>Выборка с ненормальным распределением</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Г. Коэффициент криволинейной корреляции</td> <td>4.</td> </tr> <tr> <td>Выборка с криволинейной зависимостью</td> <td></td> </tr> </table>	А. Коэффициент Пирсона	1.	Выборка с нормальным распределением		Б. Коэффициент Спирмена	2.	Выборка с ненормальным распределением		В. Коэффициент Тау Кендала	3.	Выборка с ненормальным распределением		Г. Коэффициент криволинейной корреляции	4.	Выборка с криволинейной зависимостью		А1Б2В3Г4	ОПК-4
А. Коэффициент Пирсона	1.																		
Выборка с нормальным распределением																			
Б. Коэффициент Спирмена	2.																		
Выборка с ненормальным распределением																			
В. Коэффициент Тау Кендала	3.																		
Выборка с ненормальным распределением																			
Г. Коэффициент криволинейной корреляции	4.																		
Выборка с криволинейной зависимостью																			
23	<p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. <p>Известно, что для попарных сравнений необходимо рассчитать новый критический уровень статистической значимости для оценки справедливости нулевой гипотезы. Какой поправочный критерий необходимо применить случае, если рассматривается более 2-х групп.</p>	<p>Поскольку у нас более 2 сравниваемых групп необходимо использовать поправку Бонферрони. Корректировка производится по формуле: $\alpha_B = \alpha / m$ где α – первоначальный уровень альфа (0,050); α_B – скорректированный уровень α с помощью поправки Бонферрони; m – число сравнений (гипотез).</p>	ОПК-4																

24	<p>Ответьте на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. <p>Известно, что для попарных сравнений необходимо рассчитать новый критический уровень статистической значимости для оценки справедливости нулевой гипотезы. Проведите соответствующие расчеты коэффициента, если у Вас 3 группы</p>	$0,05 \div 3 = 0,017$ Поскольку у нас более 2 сравниваемых групп необходимо использовать поправку Бонферрони. Корректировка производится по формуле: $\alpha_B = \alpha / m$ где α – первоначальный уровень альфа (0,050); α_B – скорректированный уровень α с помощью поправки Бонферрони; m – число сравнений (гипотез).	ОПК-4
25	<p>Выберите один или несколько правильных ответов:</p> <p>Зависимость, при которой увеличение или уменьшение значения одного признака ведет к увеличению или уменьшению – второго, характеризует следующий вид связи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Прямая 2. Обратная 3. Полная 4. Неполная 	1	ОПК-4
26	<p>Выберите один или несколько правильных ответов:</p> <p>Коэффициент корреляции $r = -0,82$ говорит о том, что корреляционная связь:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Прямая 2. Средняя 3. Обратная 4. Слабая 5. Прямая 6. Сильная 	3,6	ОПК-4



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра психиатрии и наркологии



УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.03 КОММУНИКАТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 1

Зачет: 1 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры психиатрии и наркологии, кандидат
медицинских наук Леонова А.В.

Заведующий кафедрой психиатрии и наркологии, доктор
медицинских наук, профессор Раева Т.В.

Рецензенты:

О.А. Кичерова, д.м.н., доцент, заведующий кафедрой неврологии и нейрохирургии ФГБОУ
ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

Е.В. Малинина, д.м.н., заведующий кафедрой психиатрии ФГБОУ ВО «Южно-Уральский
государственный медицинский университет» Минздрава России

Е.В. Родяшин, главный врач ГБУЗ ТО ОКПБ

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПр	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия.

Знать:

УК-4.1/Зн1 основных принципов информационно-коммуникационной культуры;

УК-4.1/Зн2 основ профессиональной коммуникации, делового общения;

УК-4.1/Зн3 основной психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовой грамматики.

УК-4.1/Зн4 основных правил построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике

Уметь:

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки;

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

УК-4.1/Ум4 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

Владеть:

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности;

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках.

Знать:

УК-4.2/Зн1 основных правил построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике;

УК-4.2/Зн2 приемов коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Зн3 типологии деловых культур мира; культурных особенностей партнеров в процессе деловой коммуникации; норм международного делового этикета.

Уметь:

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении;

УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.

Знать:

УК-4.3/Зн1 видов и форм деловой коммуникации;

УК-4.3/Зн2 основных принципов информационно-коммуникационной культуры;

УК-4.3/Зн3 основ профессиональной коммуникации, делового общения.

Уметь:

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении;

УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Коммуникативные технологии в здравоохранении	УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3	Тестирование	Зачет

4. Оценочные материалы компетенций

УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
-------	--------------------	--------------------------------	-------------

1	<p>Какое понятие шире – общение или коммуникация</p> <p>Какое понятие шире: общение или коммуникация общение коммуникация общение = коммуникация</p>	<p>Коммуникация (Понятие "коммуникация" является более широким и охватывает множество аспектов, связанных с передачей информации. Коммуникация включает в себя не только вербальные и невербальные формы общения, такие как речь, мимика, жесты и письменные сообщения, но и процессы, связанные с восприятием и интерпретацией информации).</p>	УК-4
2	<p>Коммуникативная компетентность является показателем компетентности человека в:</p> <p>Коммуникативная компетентность является показателем компетентности человека в: профессиональной сфере в решении разных коммуникативных задач в решении как профессиональных, так и коммуникативных задач в решении самых разных задач</p>	<p>в решении как профессиональных, так и коммуникативных задач (высокая коммуникативная компетентность позволяет не только достигать профессиональных целей, но и строить устойчивые и положительные отношения в профессиональной сфере).</p>	УК-4
3	<p>Каково пространство социальной зоны коммуникативного процесса?</p> <p>Каково пространство социальной зоны коммуникативного процесса? 150-400 см 45 -120-150 см 400-750-800 см 0-40-45 см</p>	45 -120-150см	УК-4
4	<p>К речевым (вербальным) средствам коммуникации относятся:</p> <p>К речевым (вербальным) средствам коммуникации относятся: темп речи словоупотребление построение фраз смех</p>	построение фраз	УК-4

5	<p>Каковы виды невербальных средств коммуникации?</p> <p>Каковы виды невербальных средств коммуникации?</p> <p>движения тела (жестикуляция, мимика, пантомимика, направление взгляда, стереотипы моторики)</p> <p>предметные контактные, тактильные действия</p> <p>искусственные и естественные запахи человека</p>	<p>движения тела (жестикуляция, мимика, пантомимика, направление взгляда, стереотипы моторики)</p>	УК-4
6	<p>Опишите, как невербальные средства коммуникации, такие как жестикуляция, мимика и направленность взгляда, влияют на восприятие вербального общения. Приведите примеры из личного опыта или наблюдений, чтобы проиллюстрировать вашу точку зрения. Укажите, как невербальные элементы могут как поддерживать, так и противоречить сказанному словесно, и объясните, какое значение это имеет для эффективного общения.</p> <p>Опишите, как невербальные средства коммуникации, такие как жестикуляция, мимика и направленность взгляда, влияют на восприятие вербального общения. Приведите примеры из личного опыта или наблюдений, чтобы проиллюстрировать вашу точку зрения. Укажите, как невербальные элементы могут как поддерживать, так и противоречить сказанному словесно, и объясните, какое значение это имеет для эффективного общения.</p>	<p>Глубина анализа: насколько подробно и обоснованно вы объяснили влияние невербальных средств.</p> <p>Примеры: соответствие и релевантность приведенных примеров.</p> <p>Структура ответа: логичность и последовательность изложения мысли.</p> <p>Ясность выражения: насколько четко и доступно вы изложили свои идеи.</p>	УК-4



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра филологических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.04 ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем:

в зачетных единицах: 2 з.е.

в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 2

Зачет: 1 семестр

Практические занятия: 36 ч.

Самостоятельная работа: 36 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры филологических дисциплин , кандидат педагогических наук, доцент Файзуллина А.Р.

Рецензенты:

Черемных Лариса Георгиевна, к.философ.н., доцент, заведующий кафедрой философии, истории

Давыдова Ирина Викторовна, к.пед.н., доцент, доцент кафедры межкультурной коммуникации ФГБОУ ВО «Тюменский индустриальный университет».

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия.

Знать:

УК-4.1/Зн1 основных принципов информационно-коммуникационной культуры;

УК-4.1/Зн2 основ профессиональной коммуникации, делового общения;

УК-4.1/Зн3 основной психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовой грамматики.

УК-4.1/Зн4 основных правил построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике

Уметь:

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки;

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

УК-4.1/Ум4 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

Владеть:

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности;

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках.

Знать:

УК-4.2/Зн1 основных правил построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике;

УК-4.2/Зн2 приемов коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Зн3 типологии деловых культур мира; культурных особенностей партнеров в процессе деловой коммуникации; норм международного делового этикета.

Уметь:

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении;

УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.

Знать:

УК-4.3/Зн1 видов и форм деловой коммуникации;

УК-4.3/Зн2 основных принципов информационно-коммуникационной культуры;

УК-4.3/Зн3 основ профессиональной коммуникации, делового общения.

Уметь:

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении;

УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Вводно-коррективный курс.	УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3	Тестирование	Зачет
2	Иностранный язык в профессиональной деятельности специалиста по промышленной фармации.	УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3	Тестирование	Зачет

4. Оценочные материалы компетенций

УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
-------	--------------------	--------------------------------	-------------

1	<p>Выберите один правильный ответ из несколько предложенных ответов.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа будет глагол в соответствующей видовременной форме. 2. Внимательно прочитайте написанное ниже английское предложение. 3. Выбрать из предложенных вариантов ответов и записать соответствующую видовременную форму глагола. <p>A pharmacopoeia (was/is/has been) a book that contains a list of medicinal substances with their descriptions, tests, and formulas, and it is considered essential for pharmacists and healthcare professionals.</p>	is	УК-4
2	<p>Выберите один правильный ответ из несколько предложенных ответов.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается выбор понятия. 2. Внимательно прочитайте определение на английском языке. 3. Выбрать из предложенных вариантов ответов и записать цифру ответа. <p>The study and use of medicinal properties of plants - ...</p> <p>1. folk medicine 2. self-healing 3. herbal medicine</p>	3	УК-4
3	<p>Поставьте утвердительное предложение в отрицательную форму.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что ответом должно быть предложение с отрицательной формой глагола. 2. Внимательно прочитайте предлагаемое английское предложение в утвердительной форме и, основываясь на правилах грамматики, преобразовать его в отрицательное, используя соответствующий вспомогательный глагол. 3. Записать ответ в виде отрицательного предложения. <p>The compositions of medicines require the scientific combination of two or more ingredients.</p>	The compositions of medicines don't / do not require the scientific combination of two or more ingredients.	УК-4

4	<p>Поставьте утвердительное предложение в форму общего вопроса.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что ответом должно быть вопросительное предложение, в котором формулируется вопрос ко всему предложению (общий вопрос), требующее утвердительного или отрицательного ответа</p> <p>2. Внимательно прочитать предлагаемое английское предложение в утвердительной форме и, основываясь на правилах грамматики, преобразовать его в вопросительное.</p> <p>3. Записать ответ в виде вопросительного предложения, полученного в результате преобразования</p> <p>Every year dozens of over-the-counter medications are introduced into the marketplace.</p>	<p>Are dozens of over-the-counter medications introduced into the marketplace every year?</p>	УК-4
5	<p>Установите правильную последовательность слов для построения грамматически корректного предложения.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные слова.</p> <p>3. Построить верную последовательность из всех предложенных слов для создания предложения.</p> <p>4. Записать цифры в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, 135).</p> <p>1. as 2. science 3. the 4. drugs 5. defined 6. is 7. pharmacology 8. of</p>	76513284	УК-4

6	<p>Установите правильную последовательность предложений для построения текста, соответствующего требованиям смысловой и логической связности.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитайте написанные ниже предложения. 3. Построить верную последовательность из всех предложений для создания текста с логической и смысловой связностью. 4. Записать цифры в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, 135). <ol style="list-style-type: none"> 1. To help you to get the most out of the over-the-counter medications you take, there are certain guidelines that you should keep in mind. 2. This means it is suitable for self-treatment and, if taken as directed, is unlikely to produce adverse reactions. 4. After all, medication is a serious issue and shouldn't be treated lightly, but taken seriously. 3. If you are under a doctor's care, taking other prescription medication, it is important that you seek your doctor's or pharmacist's guidance. 5. The term "over-the-counter", often referred to as "OTC, is used to describe a medication that does not require a doctor's prescription. 	52341	УК-4
7	<p>Установите соответствие вопроса с ответом.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – вопросы; список 2 – ответы. 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно цифры и буквы вариантов ответа (например, 1А). <ol style="list-style-type: none"> 1. How much does the medicine cost? А. As a process of pressure of powdered medicine 2. Is shock always present with any fracture? Б. Yes, they do 3. How is the method of tablet making defined? В. A circular body with flat or slightly convex sides 4. Do many people take aspirin to reduce headache? Г. It is 12 euro 5. What is the common shape of a tablet? Д. Yes, it is 	1Г2Д3А4Б5В	УК-4



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра филологических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16СВ6ВА698АЕ8Е15А3ЗЕ8D919АЕА494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.05 МЕЖКУЛЬТУРНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ В ФАРМАЦИИ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 3

Зачет: 1 семестр

Практические занятия: 36 ч.

Самостоятельная работа: 36 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры филологических дисциплин , кандидат педагогических наук, доцент Дороднева Н.В.

Рецензенты:

Лариса Георгиевна Черемных, к.филос.н., доцент, заведующий кафедрой философии и истории ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

Давыдова Ирина Викторовна, к.пед.н, доцент, доцент кафедры межкультурной коммуникации ФГБОУ ВО «Тюменский индустриальный университет»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия.

Знать:

УК-4.1/Зн1 основных принципов информационно-коммуникационной культуры;

УК-4.1/Зн2 основ профессиональной коммуникации, делового общения;

УК-4.1/Зн3 основной психолого-педагогической терминологии на русском и иностранном языке, базовой грамматики.

УК-4.1/Зн4 основных правил построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике

Уметь:

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки;

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

УК-4.1/Ум4 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

Владеть:

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности;

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках.

Знать:

УК-4.2/Зн1 основных правил построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике;

УК-4.2/Зн2 приемов коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Зн3 типологии деловых культур мира; культурных особенностей партнеров в процессе деловой коммуникации; норм международного делового этикета.

Уметь:

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении;

УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.

Знать:

УК-4.3/Зн1 видов и форм деловой коммуникации;

УК-4.3/Зн2 основных принципов информационно-коммуникационной культуры;

УК-4.3/Зн3 основ профессиональной коммуникации, делового общения.

Уметь:

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении;

УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.

УК-5.1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии.

Знать:

УК-5.1/Зн1 особенностей культуры народов России и значения культурного разнообразия для её прогрессивного развития;

УК-5.1/Зн2 роли толерантной этики в обеспечении социальной солидарности;

УК-5.1/Зн3 философии глобализации и способов предотвращения возможных межэтнических и межцивилизационных конфликтов.

Уметь:

УК-5.1/Ум1 производить анализ культурных достижений народов России;

УК-5.1/Ум2 аргументировать положения о сохранении в стране и в мире культурного разнообразия и толерантной этики для обеспечения социальной солидарности;

УК-5.1/Ум3 вести продуктивные дискуссии в многоэтническом коллективе.

Владеть:

УК-5.1/Нв1 навыками анализа культурных достижений народов России;

УК-5.1/Нв2 навыками понимания необходимости сохранения всего культурного разнообразия страны для её прогрессивного развития;

УК-5.1/Нв3 навыками определения границ разумной толерантности, способами ведения конструктивной дискуссии в многоэтническом коллективе.

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.

Знать:

УК-5.2/Зн1 о Российской Федерации как о национальном государстве с исторически сложившимся разнообразным этническим и религиозным составом населения и региональной спецификой;

УК-5.2/Зн2 стратегии взаимодействия, способов решения конфликтов;

УК-5.2/Зн3 социокультурных традиций мира, основных философских, религиозных и этических учений.

Уметь:

УК-5.2/Ум1 анализировать социокультурные различия социальных групп, опираясь на знание этапов исторического развития;

УК-5.2/Ум2 интерпретировать историю России в контексте мирового исторического развития;

УК-5.2/Ум3 выстраивать профессиональное взаимодействие с представителями разных социальных групп, этносов и конфессий.

Владеть:

УК-5.2/Нв1 способами владения в конфликтных ситуациях;

УК-5.2/Нв2 готовностью выполнять профессиональные задачи на основе культурного взаимодействия;

УК-5.2/Нв3 навыками грамотно излагать свою точку зрения.

УК-5.3 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям.

Знать:

УК-5.3/Зн1 ключевых идеологических и ценностных систем, сформировавшихся в ходе исторического процесса;

УК-5.3/Зн2 характеристик исторических процессов на основе научной методологии;

УК-5.3/Зн3 методов, приемов, стилей взаимодействия для поддержания благоприятного взаимодействия с представителями разных социальных культур.

Уметь:

УК-5.3/Ум1 применять имеющиеся знания о различных этических системах в общении с другими людьми;

УК-5.3/Ум2 просчитывать последствия ущемления прав, не толерантного отношения представителя одной культурной традиции по отношению к представителю другой;

УК-5.3/Ум3 уметь правильно излагать свое мировоззренческие представления и убеждения.

Владеть:

УК-5.3/Нв1 навыками аргументации и ведения дискуссии;

УК-5.3/Нв2 навыками ведения дискуссии по вопросам профессиональной деятельности с учетом особенностями социокультурного разнообразия;

УК-5.3/Нв3 навыками анализа сложных ситуаций в профессиональной деятельности и дальнейшего саморазвития по преодолению их.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Cross-cultural aspects of international communication in health care system. Межкультурные аспекты международного взаимодействия в здравоохранении.	УК-4.1 УК-4.2	Тестирование	Зачет
2	Effective communication strategies. Эффективные стратегии коммуникации.	УК-4.3 УК-5.1	Тестирование	Зачет
3	Intelligent business style guide. Рекомендации по ведению деловой переписки.	УК-5.2 УК-5.3	Тестирование	Зачет

4. Оценочные материалы компетенций

УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

УК-5: Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
-------	--------------------	--------------------------------	-------------

3	<p>Установите правильную последовательность слов для построения грамматически корректного предложения.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные слова. 3. Построить верную последовательность из всех предложенных слов для создания предложения. 4. Записать цифры в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например,135). <ol style="list-style-type: none"> 1. subparts 2. made 3. several 4. pathogen 5. each 6. up 7. is 8. of 	54726831	УК-4
4	<p>Установите правильную последовательность предложений для построения текста, соответствующего требованиям смысловой и логической связности.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать написанные ниже предложения. 3. Построить верную последовательность из всех предложений для создания текста с логической и смысловой связностью. 4. Записать цифры в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например,135). <ol style="list-style-type: none"> 1. The virus is transmitted to people from wild animals (such as fruit bats, porcupines and non-human primates). 2. The average EVD case fatality rate is around 50%. 3. And then it preads in the human population through direct contact with the blood, secretions, organs or other bodily fluids of infected people, and with surfaces and materials (e.g. bedding, clothing) contaminated with these fluids. 4. Ebola virus disease (EVD) is formerly known as Ebola haemorrhagic fever. 5. It is a severe, often fatal illness affecting humans and other primates. 	45132	УК-4

5	<p>Выберите один правильный ответ из нескольких предложенных ответов.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа будут два глагола в соответствующих видовременных формах</p> <p>2. Внимательно прочитайте написанное ниже английское предложение</p> <p>4. Выбрать формы глагола через запятую в том порядке, в каком они представлены в предложении.</p> <p>Several days ago a woman ___ to a doctor complaining of the stomachache, so the doctor ___ her a laxative.</p> <p>a) will come, prescribe; b) came, did not prescribe; c) comes, prescribed; d) came, prescribed</p>	B	УК-4
6	<p>Выберите один правильный ответ из нескольких предложенных ответов.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа будут два глагола в соответствующих видовременных формах</p> <p>2. Внимательно прочитайте написанное ниже английское предложение</p> <p>4. Выбрать формы глагола через запятую в том порядке, в каком они представлены в предложении.</p> <p>Before medicines or vaccines ___ (make) widely available in countries, they ___ (test) in patient and healthy volunteers respectively to discover how well they work for a defined disease and how safe they are.</p> <p>a) will make, test; b) make, are tested; c) are made, will test; d) are made, are tested.</p>	D	УК-4

7	<p>Поставьте утвердительное предложение в отрицательную форму.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что ответом должно быть предложение с отрицательной формой глагола. 2. Внимательно прочитайте предлагаемое английское предложение в утвердительной форме и, основываясь на правилах грамматики, преобразовать его в отрицательное, используя соответствующий вспомогательный глагол. 3. Записать ответ в виде отрицательного предложения. <p>Advances in technology – such as new drugs or diagnostic equipment – can improve health outcomes and the overall performance of a health care system.</p>	<p>Advances in technology – such as new drugs or diagnostic equipment – can't improve health outcomes and the overall performance of a health care system.</p>	УК-4
8	<p>Раскройте скобки, используя верную лексико-грамматическую форму слова.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что ответом должно быть слово в верной лексико-грамматической форме. 2. Внимательно прочитайте предлагаемое английское предложение и, основываясь на правилах словообразования, преобразовать слово, данное в скобках. 3. Записать ответ в виде полученного слова <p>For health services to be ____ (effect), drugs and technology must be available, efficacious, of high quality, safe and rationally used. It is a health system's role to achieve these objectives in balance with other necessary resources.</p>	effective	УК-4

9	<p>Установите соответствие вопроса с ответом.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – словосочетание на русском языке; 2 – эквивалент словосочетания на английском языке. 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно цифры и буквы вариантов ответа (например, 1А). <p>Вопросы Ответы</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. невербальная коммуникация А) custom 2. долгосрочный успех Б) non-verbal communication 3. деловые отношения В) styles of handclasps 4. традиция, обычай Г) longterm success 5. стили рукопожатий Д) business relationship 	1Б2Г3Д4А5В	УК-5
10	<p>Установите правильную последовательность предложений для построения текста, соответствующего требованиям смысловой и логической связности</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать написанные ниже предложения. 3. Построить верную последовательность из всех предложений для создания текста с логической и смысловой связностью. 4. Записать цифры в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, 135). <ol style="list-style-type: none"> 1. This requires careful patient monitoring and further scientific data collection by organized local, national and international agencies. 2. Also it is important to know how safe they are. 3. But to get a comprehensive picture of a product's safety, it is important to keep watching how it works once it is widely used in a population. 4. Before medicines or vaccines are made widely available in countries, they are tested in patient and healthy volunteers. 5. It is done respectively to discover how well they work for a defined disease. 	45231	УК-5

11	<p>Выберите один правильный ответ из нескольких предложенных ответов.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа будет слово, подходящее по смыслу</p> <p>2. Внимательно прочитайте написанное ниже английское предложение</p> <p>4. Выбрать формы глагола через запятую в том порядке, в каком они представлены в предложении.</p> <p>___ can spread from one person to another.</p> <p>a) infection; b) toxic; c) nervous; d) allergic</p>	A	УК-5
12	<p>Раскройте скобки, используя верную лексико-грамматическую форму слова.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что ответом должно быть слово в верной лексико-грамматической форме.</p> <p>2. Внимательно прочитайте предлагаемое английское предложение и, основываясь на правилах словообразования, преобразовать слово, данное в скобках.</p> <p>3. Записать ответ в виде полученного слова</p> <p>A businessman shouldn't be ___ (prejudice) against a certain nation when going international.</p>	prejudiced	УК-5

13	<p>Установите соответствие вопроса с ответом</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – устойчивые словосочетания; 2 – значения словосочетаний.</p> <p>3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</p> <p>4. Записать попарно цифры и буквы вариантов ответа (например, 1А).</p> <p>Вопросы Ответы</p> <p>1. What are the working hours? А) at 1 p.m</p> <p>2. Is it OK to call colleagues by their first name? Б) From 9 a.m. to 6 p.m.</p> <p>3. How long do we have for lunch? В) No, there isn't.</p> <p>4. When is lunchtime? Г) No, it isn't.</p> <p>5. Is there a dress code in the office? Д) for about an hour</p>	1Б2Г3Д4А5В	УК-5
14	<p>Установите правильную последовательность слов для построения грамматически корректного предложения.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные слова.</p> <p>3. Построить верную последовательность из всех предложенных слов для создания предложения.</p> <p>4. Записать цифры в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, 135).</p> <p>1. cultures 2. before 3. like 4. small-talk 5. business 6. with 7. a negotiation 8. to 9. many 10. start</p>	91381076425	УК-5

15	<p>Выберите один правильный ответ из нескольких предложенных ответов.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа будут два глагола в соответствующих видовременных формах</p> <p>2. Внимательно прочитайте написанное ниже английское предложение</p> <p>4. Выбрать формы глагола через запятую в том порядке, в каком они представлены в предложении.</p> <p>These drugs usually ___ nausea, vomiting and irritation of the stomach walls.</p> <p>a) causes; b) caused; c) cause; d) are caused</p>	С	УК-5
16	<p>Поставьте утвердительное предложение в отрицательную форму.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что ответом должно быть предложение с отрицательной формой глагола.</p> <p>2. Внимательно прочитайте предлагаемое английское предложение в утвердительной форме и, основываясь на правилах грамматики, преобразовать его в отрицательное, используя соответствующий вспомогательный глагол.</p> <p>3. Записать ответ в виде отрицательного предложения.</p> <p>Advances in technology – such as new drugs or diagnostic equipment – can improve health outcomes and the overall performance of a health care system.</p> <p>Cross-cultural differences affect mutual agreement.</p>	Cross-cultural differences don't / do not affect mutual agreement.	УК-5

17	<p>Установите соответствие вопроса с ответом.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – слова или словосочетания; 2 – значения слов и словосочетаний.</p> <p>3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</p> <p>4. Записать попарно цифры и буквы вариантов ответа (например, 1А).</p> <p>Слово, словосочетание Значение</p> <p>1. plant А) area of a factory responsible for putting together or constructing goods.</p> <p>2. assembly line Б) person who works for another</p> <p>3. supervisor В) director, person in charge of workers</p> <p>4. subordinate Г) factory</p> <p>5. bonus Д) a reward, sometimes monetary</p>	1Г2А3В4Б5Д	УК-5
18	<p>Установите правильную последовательность слов для построения грамматически корректного предложения.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные слова.</p> <p>3. Построить верную последовательность из всех предложенных слов для создания предложения.</p> <p>4. Записать цифры в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, 135).</p> <p>1. dangerous</p> <p>2. prejudice</p> <p>3. racial</p> <p>4. provide</p> <p>5. they</p> <p>6. is</p> <p>7. stereotype</p> <p>8. national</p> <p>9. because</p>	876195432	УК-5

19	<p>Выберите один правильный ответ из нескольких предложенных ответов.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа будут два глагола в соответствующих видовременных формах</p> <p>2. Внимательно прочитайте написанное ниже английское предложение</p> <p>4. Выбрать формы глагола через запятую в том порядке, в каком они представлены в предложении.</p> <p>Globalization ____ (to allow) different cultures to understand one another, it ____ (to show) that there can be mutual understanding despite differences in business leadership.</p> <p>a) is allowing, show b) has allowed, shows c) is allowed, showed d) allowing, showing</p>	В	УК-5
20	<p>Раскройте скобки, используя верную лексико-грамматическую форму слова.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что ответом должно быть слово в верной лексико-грамматической форме.</p> <p>2. Внимательно прочитайте предлагаемое английское предложение и, основываясь на правилах словообразования, преобразовать слово, данное в скобках.</p> <p>3. Записать ответ в виде полученного слова</p> <p>Some of the leadership qualities are ____ (universe), such as integrity, people skills and good judgment.</p>	universal	УК-5



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра химии и фармакогнозии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.06 ОБЩАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 1

Зачет с оценкой: 2 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры химии и фармакогнозии, доктор биологических наук, профессор Русакова О.А.

Рецензенты:

Андрианова Г.Н. д.фарм.н., профессор, декан фармацевтического факультета, зав. кафедрой управления и экономики фармации, фар-макогнозии ФГБОУ ВО Уральский ГМУ Минздрава России

Ортенберг Э.А. д.м.н., профессор заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России.

Гердт И.И. Заместитель генерального директора АО «Фармация».

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-4 Способность к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

ОПК-4.1 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 описательных статистик (видов статистических величин, методов их расчета, характеристик распределения признака в статистической совокупности, репрезентативности, среднего уровня и вариабельности данных);

ОПК-4.1/Зн2 основных параметрических и непараметрических методов оценки достоверности различий статистических величин;

ОПК-4.1/Зн3 основных параметрических и непараметрических методов статистической обработки данных, методов оценки взаимосвязи между признаками и методы прогнозирования;

ОПК-4.1/Зн4 основных принципов физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 использовать методы компьютерного статистического анализа данных;

ОПК-4.1/Ум2 работать в компьютерных программах для статистического анализа;

ОПК-4.1/Ум3 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области обращения лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 навыками сбора и анализа научно-технической информации;

ОПК-4.1/Нв2 навыками теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений;

ОПК-4.1/Нв3 навыками разрабатывать планы, программы и методики проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК-4.1/Нв4 методами информирование научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях.

ОПК-4.2 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности.

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 типовых структур научных докладов;

ОПК-4.2/Зн2 научной терминологии на русском и иностранных языках.

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий.

Владеть:

ОПК-4.2/Нв1 коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач.

ОПК-4.3 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности с использованием современных информационных технологий.

Знать:

ОПК-4.3/Зн1 ведущих направлений в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований;

ОПК-4.3/Зн2 порядка составления документов.

Уметь:

ОПК-4.3/Ум1 использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных;

ОПК-4.3/Ум2 формировать электронную базу данных для хранения и последующей обработки данных;

ОПК-4.3/Ум3 подготовить план и программу статистического исследования.

Владеть:

ОПК-4.3/Нв1 представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований;

ОПК-4.3/Нв2 представлением об актуальности, новизне и междисциплинарного подхода;

ОПК-4.3/Нв3 информацией научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях с использованием современных информационных технологий;

ОПК-4.3/Нв4 навыками академического письма;

ОПК-4.3/Нв5 навыками построения типового документа;

ОПК-4.3/Нв6 организации и проведения эффективной деловой коммуникации.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Тестовый контроль Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Введение в фармакологию. Общая фармакология	ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3	Тестирование Тестовый контроль Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

ОПК-4: Способность к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Установите классическую последовательность этапов фармакокинетики лекарственных веществ. Всасывание Распределение Метаболизм Выведение	1. Всасывание 2. Распределение 3. Метаболизм 4. Выведение	ОПК-4

2	<p>Установите последовательность событий.</p> <p>Поступление лекарственного вещества в плазму крови</p> <p>Связывание с рецептором</p> <p>Модификация внутриклеточных процессов</p> <p>Изменение функциональной активности органа или ткани</p> <p>Появление фармакологического эффекта</p>	<p>1. Поступление лекарственного вещества в плазму крови</p> <p>2. Связывание с рецептором</p> <p>3. Модификация внутриклеточных процессов</p> <p>4. Изменение функциональной активности органа или ткани</p> <p>5. Появление фармакологического эффекта</p>	ОПК-4
3	<p>Установите соответствие между способами введения лекарственных веществ в организм и их фармакокинетическими характеристиками.</p> <p>А. Для перорального пути введения лекарственных веществ характерно</p> <p>Б. Для инъекционного пути введения лекарственных веществ характерно</p> <p>1. медленное развитие эффекта</p> <p>2. быстрое действие эффекта</p> <p>3. лекарственное вещество попадает в системный кровоток, минуя печень</p> <p>4. действие на лекарственное вещество ферментов ЖКТ</p> <p>5. компоненты пищи могут оказывать влияние на всасывание лекарственных веществ</p> <p>6. введение происходит с нарушением целостности кожных покровов</p> <p>7. стерильность лекарственных форм</p> <p>8. стерильность лекарственных форм не требуется</p>	<p>А – 1, 4, 5, 8</p> <p>Б – 2, 3, 6, 7</p>	ОПК-4

4	<p>Установите соответствие между терминами и явлениями фармакокинетики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фармакокинетика 2. Фармакодинамика 3. Синергизм 4. Антагонизм 5. Привыкание 6. Кумуляция 7. Биодоступность <p>а. Раздел фармакологии, изучающий закономерности всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ в организме</p> <p>б. Раздел фармакологии, изучающий влияние лекарственных веществ на организм</p> <p>в. Комбинированное действие лекарственных веществ на организм, при котором суммированный эффект превышает действие, оказываемое каждым компонентом в отдельности</p> <p>г. Взаимодействие лекарственных веществ, при котором наступает полное устранение или ослабление фармакологического эффекта одного препарата другим</p> <p>д. Ослабление ответа организма человека на воздействие лекарственного препарата, наблюдающееся при многократном использовании</p> <p>е. накопление лекарственного вещества или фармакологического эффекта при повторном введении</p> <p>ж. Количество лекарственного вещества, которое достигло системного кровотока и стало доступно в месте приложения его действия</p>	<p>1-а 2-б 3-в 4-г 5-д 6-е 7-ж</p>	ОПК-4
5	<p>Дайте определение понятия «Тахифилаксия».</p>	<p>Быстрое снижение эффекта при повторном применении.</p>	ОПК-4
6	<p>Выберите несколько правильных ответов. При комбинированном применении лекарственных веществ могут возникнуть:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. суммирование 2. антагонизм 3. потенцирование 4. тахифилаксия 5. токсическое 6. тератогенное 7. идиосинкразия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. суммирование 2. антагонизм 3. потенцирование 	ОПК-4

7	<p>Выберите один правильный ответ из несколько предложенных ответов.</p> <p>Всасывание лекарственного вещества против градиента концентрации обеспечивается:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. фильтрацией 2. простой диффузией 3. активным транспортом 4. пиноцитозом 	3. активным транспортом	ОПК-4
8	<p>Дайте определение понятия «Тератогенность».</p>	<p>Действие лекарственного вещества, вызывающее уродство плода.</p>	ОПК-4



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра гигиены, экологии и эпидемиологии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.07 ПРОМЫШЛЕННАЯ ГИГИЕНА И ЭКОЛОГИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДСТВАХ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 2

Зачет с оценкой: 2 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры гигиены, экологии и эпидемиологии,
доктор медицинских наук, профессор Сулкарнаева Г.А.

Доцент кафедры гигиены, экологии и эпидемиологии,
кандидат биологических наук Булгакова Е.В.

Рецензенты:

Сивков Ю.В., к.б.н., доцент, заведующий кафедрой техносферной безопасности ФГБОУ ВО Тюменский индустриальный университет.

Туровина Е.Ф., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой медицинской профилактики и реабилитации ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ.

Распопова Ю.И., заместитель руководителя Управления Роспотребнадзора по Тюменской области.

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними.

Знать:

УК-1.1/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений;

УК-1.1/Зн2 теоретических подходов к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности;

УК-1.1/Зн3 основных научных понятий, методов анализа и синтеза информации;

УК-1.1/Зн4 основ современных технологий сбора, обработки и представления информации.

Уметь:

УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы;

УК-1.1/Ум2 использовать современные информационно-коммуникационные технологии;

УК-1.1/Ум3 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;

УК-1.1/Ум4 анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации.

Владеть:

УК-1.1/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности;

УК-1.1/Нв2 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях;

УК-1.1/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению.

Знать:

УК-1.2/Зн1 методов анализа проблемной ситуации и методов проектирования устранения ошибок;

УК-1.2/Зн2 теоретических подходов для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации;

УК-1.2/Зн3 современного состояния, актуальных проблем, тенденций развития профессиональной деятельности в сфере промышленной фармации.

Уметь:

УК-1.2/Ум1 анализировать процессы, происходящие в современной науке;

УК-1.2/Ум2 выделять и систематизировать основные идеи в научных работах;

УК-1.2/Ум3 критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника.

Владеть:

УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;

УК-1.2/Нв2 навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

УК-1.2/Нв3 навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области промышленной фармации.

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовывать свою роль в поиске нужной информации.

Знать:

УК-1.3/Зн1 алгоритма принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правил выбора и принятия решений.

Уметь:

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

Владеть:

УК-1.3/Нв1 навыками системного подхода при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;

УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;
ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;
ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;
ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;
ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;
ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;
ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;
ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;
ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;
ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;
ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;
ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;
ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;
ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;
ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;
ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,
ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;
ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Промышленная гигиена на фармацевтических производствах	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой
2	Промышленная экология на фармацевтических производствах	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

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

УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
-------	--------------------	--------------------------------	-------------

1	<p>Установите правильную последовательность.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов.2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БАВ или 135). <p>Установите правильную последовательность проведения специальной оценки условий труда</p> <ol style="list-style-type: none">А. идентификация вредных (опасных) факторовБ. распределение рабочих мест по классам (подклассам)В. исследование и измерение вредных (опасных) факторов	АВБ	ОПК-1
---	---	-----	-------

2	<p>Установите соответствие класса условий труда и его характеристики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объекта и т.д. 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4). <p>Класс условий труда Характеристика класса условий труда</p> <p>А. оптимальные</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. условия, при которых возможные изменения функционального состояния организма восстанавливаются во время регламентированного отдыха или к началу следующей смены <p>Б. допустимые</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. условия, оказывающие неблагоприятное действие на организм работающего и/или его потомство <p>В. вредные</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. условия, создающие угрозу для жизни, высокий риск развития острых профессиональных поражений, в т. ч. и тяжелых форм. <p>Г. опасные</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. условия, при которых сохраняется здоровье работающих, и создаются предпосылки для поддержания высокого уровня работоспособности. 	А4Б1В2Г3	ОПК-1
3	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются несколько из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать несколько ответов, наиболее верных. 4. Записать только буквы выбранных вариантов ответа. <p>Микроклимат по степени его влияния на тепловой баланс человека подразделяется на:</p> <p>А. нейтральный</p> <p>Б. охлаждающий</p> <p>В. нагревающий</p> <p>Г. оптимальный</p> <p>Д. допустимый</p>	АБВ	ОПК-1

4	<p>Решите задачу.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ. <p>Расчетная задача Рассчитайте кратность воздухообмена помещения. помещение – расфасовочная, объемом 60 м³, функционирует вытяжная вентиляция, производительностью 180 м³ воздуха в час.</p>	<p>180:60=3, но т.к. вентиляция вытяжная, кратность воздухообмена обозначается со знаком – (минус). Правильный ответ: кратность воздухообмена -3.</p>	ОПК-1
5	<p>Установите правильную последовательность действий по окончании работы с патогенными биологическими агентами (ПБА).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135). <p>По окончании работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) необходимо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. руки в перчатках обрабатывают дезраствором 2. моют с мылом или иным моющим средством для рук 3. снимают СИЗ, перчатки 4. руки обрабатывают 70% раствором этилового спирта (или используют кожные антисептики в соответствии с инструкциями по применению производителя) 	<p>1342</p> <p>По окончании работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) необходимо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.руки в перчатках обрабатывают дезраствором, 2 снимают СИЗ, перчатки, 3.руки обрабатывают 70% раствором этилового спирта (или используют кожные антисептики в соответствии с инструкциями по применению производителя) 4. моют с мылом или иным моющим средством для рук. 	ОПК-1

9	<p>Установите правильную последовательность.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА). <p>Установите правильную последовательность гигиенической оценки воздействия на работника пылевого фактора</p> <p>А. расчет фактической пылевой нагрузки Б. определение класса условий труда В. расчет допустимого стажа работы в данных условиях Г. сравнение с контрольной пылевой нагрузкой</p>	<p>АГБВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Расчет фактической пылевой нагрузки 2. Сравнение с контрольной пылевой нагрузкой 3. Определение класса условий труда 4. Расчет допустимого стажа работы в данных условиях 	УК-1								
10	<p>Установите соответствие дисперсности пылевых частиц и их размеров.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объекта и т.д. 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4). <p>Установите соответствие дисперсности пылевых частиц и их размеров</p> <table data-bbox="242 1509 938 1816"> <thead> <tr> <th data-bbox="242 1509 794 1581">Дисперсность пыли пылевых частиц</th> <th data-bbox="801 1509 938 1581">Размеры</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="242 1590 794 1662">А. микроскопическая 0,25 мкм</td> <td data-bbox="801 1590 938 1662">1. менее</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 1671 794 1742">Б. ультрамикроскопическая 10 мкм</td> <td data-bbox="801 1671 938 1742">2. более</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 1751 794 1816">В. видимая 10мкм</td> <td data-bbox="801 1751 938 1816">3. 0,25-</td> </tr> </tbody> </table>	Дисперсность пыли пылевых частиц	Размеры	А. микроскопическая 0,25 мкм	1. менее	Б. ультрамикроскопическая 10 мкм	2. более	В. видимая 10мкм	3. 0,25-	АЗБ1В2	УК-1
Дисперсность пыли пылевых частиц	Размеры										
А. микроскопическая 0,25 мкм	1. менее										
Б. ультрамикроскопическая 10 мкм	2. более										
В. видимая 10мкм	3. 0,25-										

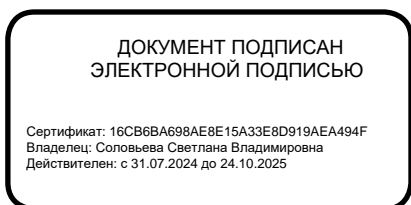
11	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один ответ, наиболее верный. 4. Записать только 1 букву выбранного варианта ответа. <p>Укажите значение ПДК для чрезвычайно опасных веществ</p> <p>А. менее 0,1 мг/куб.м Б. 0,1 -1 мг/куб.м В. 1-10 мг/куб.м</p>	А	УК-1
12	<p>Ответьте на вопрос.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. <p>Как называется характеристика трудового процесса, отражающая нагрузку преимущественно на центральную нервную систему, органы чувств, эмоциональную сферу работника?</p>	Характеристика трудового процесса, отражающая нагрузку преимущественно на ЦНС, органы чувств, эмоциональную сферу работника называется напряженность труда.	УК-1
13	<p>Установите правильную последовательность элементов вытяжной вентиляции.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА). <p>Установите правильную последовательность элементов вытяжной вентиляции, соединенных между собой воздуховодами</p> <p>А. вытяжной зонт Б. устройство для выброса воздуха В. пыле- (газо-) очистное устройство Г. вентилятор</p>	АГВБ	УК-1

14	<p>Установите соответствие наноструктур и их характеристик.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объекта и т.д. 3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4). <p>Установите соответствие наноструктур и их характеристик</p> <p>наноструктуры характеристики наноструктур</p> <p>А. трехмерные</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. поперечные размеры менее 100 нм при неограниченной длине <p>Б. Квазидвухмерные</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. один размер (толщина) менее 100 нм, другие неограничены <p>В. Квазиодномерные</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. все размеры менее 100 нм 	АЗБ1В2	УК-1
15	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один ответ, наиболее верный. 4. Записать только 1 букву выбранного варианта ответа. <p>Укажите, что является целью стерилизации:</p> <p>А. уничтожение патогенных микроорганизмов</p> <p>Б. очистка от пирогенных веществ</p> <p>В. полное уничтожение всех видов и форм микроорганизмов</p> <p>Г. разрушение продуктов метаболизма Д. борьба с микробным загрязнением</p>	В	УК-1
16	<p>Ответьте на вопрос.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. <p>Какие медосмотры проводятся при поступлении на работу?</p>	При поступлении на работу проводятся предварительные медосмотры.	УК-1



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин



УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.08 НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ И
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 1

Зачет с оценкой: 2 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Малишевская О.И.

Рецензенты:

М.А Мищенко к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России

Т.А. Кобелева д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России

Н.С. Абдразакова Заместитель директора по качеству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-6 Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

ОПК-6.1 Осваивает методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.1/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.1/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.1/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн9 основные принципы промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн10 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Зн11 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн12 характеристик помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.1/Зн13 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн15 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн16 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.1/Зн17 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;

ОПК-6.1/Зн18 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Ум2 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Ум3 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.1/Ум4 планировать отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Ум5 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Нв2 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств.

ОПК-6.2 Определяет и применяет методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.2/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.2/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.2/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн9 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Зн10 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн11 характеристик помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.2/Зн12 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн14 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн15 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.2/Зн16 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;

ОПК-6.2/Зн17 принципов организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум2 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.2/Ум3 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Ум4 разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум5 определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум6 документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов;

ОПК-6.2/Ум7 организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Ум8 осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум9 производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;

ОПК-6.2/Ум10 оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами;

ОПК-6.2/Ум11 применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум12 производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции;

ОПК-6.2/Ум13 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Ум14 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Ум15 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум16 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений;

ОПК-6.2/Ум17 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 методами разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв2 методами организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв3 методами организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв4 навыками контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв5 методами организации ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Нв6 навыками разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции;

ОПК-6.2/Нв7 методами ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв8 методами разработки контрольных процедур в отношении электронных документов;

ОПК-6.2/Нв9 методами составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Нв10 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Нв11 навыками выполнения требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-6.2/Нв12 навыки пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ОПК-6.2/Нв13 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.

ПК-2 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению работ по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве.

ПК-2.1 Планирует и организует работы по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве.

Знать:

ПК-2.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов;

ПК-2.1/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-2.1/Зн3 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.1/Зн4 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, основные требования к ним;

ПК-2.1/Зн5 методов и инструментов управления процессами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн6 методов статистического управления качеством, методов математической статистики, применяемых при оценке результатов испытаний и валидации;

ПК-2.1/Зн7 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн8 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн9 фармакопейных методов анализа в части валидации аналитических методик для оценки качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн10 методов проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн11 нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-2.1/Зн12 делопроизводства и документооборота, в том числе электронного;

ПК-2.1/Зн13 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации);

ПК-2.1/Ум2 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум3 использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при оценке планов и программ по валидации (квалификации);

ПК-2.1/Ум4 анализировать результаты валидации (квалификации) с учетом оценки рисков для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум5 контролировать разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум6 интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе по стабильности лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум7 производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем в соответствии с установленными требованиями;

ПК-2.1/Ум8 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.1/Ум9 применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем;

ПК-2.1/Ум10 организовывать собственную деятельность и деятельность подчиненных, выбирая типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество.

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 навыками планирования валидации (квалификации) фармацевтического производства;

ПК-2.1/Нв2 навыками организации разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства;

ПК-2.1/Нв3 навыками согласования вопросов валидации производства лекарственных средств с проектными организациями, подразделениями производства, представителями поставщиков;

ПК-2.1/Нв4 методами оценки соответствия поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) установленным требованиям;

ПК-2.1/Нв5 методами контроля соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации производства лекарственных средств, выполнения мероприятий по результатам валидационных работ;

ПК-2.1/Нв6 навыками проведения анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-2.1/Нв7 навыками организации мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию.

ПК-2.2 Осуществляет работы по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве

Знать:

ПК-2.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов;

ПК-2.2/Зн2 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Зн3 фармацевтической технологии в части технологических процессов, проходящих валидацию;

ПК-2.2/Зн4 основных этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним;

ПК-2.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.2/Зн6 Методов проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн8 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-2.2/Зн9 делопроизводства и документооборота, в том числе электронного;

ПК-2.2/Зн10 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации);

ПК-2.2/Ум2 разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум3 эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости);

ПК-2.2/Ум4 интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Ум5 производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем;

ПК-2.2/Ум6 интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум7 применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем.

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 методом выбора типа валидации (квалификации) объекта;

ПК-2.2/Нв2 навыком разработки протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию);

ПК-2.2/Нв3 навыками проведения испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);

ПК-2.2/Нв4 методами проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);

ПК-2.2/Нв5 навыками оформления и согласования отчета по валидации (квалификации).

ПК-3 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-3.1 Планирует и организует работы контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн2 физико-химических, химических, технологических и микробиологических характеристик испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн3 техники лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн4 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн5 фармакопейных методов анализа, используемых для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;

ПК-3.1/Зн6 основных фармакологических действия лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн7 принципов валидации аналитических методик;

ПК-3.1/Зн8 принципов и порядка обеспечения качества испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн9 принципов фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;

ПК-3.1/Зн10 характеристик лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правил его эксплуатации, порядка проведения калибровки проверки работоспособности

ПК-3.1/Зн11 характеристик лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядка контроля в них условий производственной среды;

ПК-3.1/Зн12 порядка ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-3.1/Зн13 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн14 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн15 стадий технологического процесса производимых лекарственных средств и критических точек внутрипроизводственного контроля;

ПК-3.1/Зн16 методов и инструментов анализа рисков для качества лекарственных средств поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн17 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ПК-3.1/Зн18 методов статистического управления качеством, методов математической статистики, применяемых при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн19 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-3.1/Зн20 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ПК-3.1/Зн21 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ПК-3.1/Ум2 интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства;

ПК-3.1/Ум3 руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Ум4 разрабатывать программы последующего изучения стабильности;

ПК-3.1/Ум5 разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты;

ПК-3.1/Ум6 оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента;

ПК-3.1/Ум7 проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ПК-3.1/Ум8 производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов;

ПК-3.1/Ум9 производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков;

ПК-3.1/Ум10 проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Ум11 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 опытом тверждения процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;;

ПК-3.1/Нв2 навыками руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Нв3 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Нв4 навыками руководства работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-3.1/Нв5 навыками руководства работами по последующему изучению стабильности готовой продукции;

ПК-3.1/Нв6 методами управления расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции;

ПК-3.1/Нв7 методами утверждения и мониторинга поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-3.1/Нв8 навыками руководства разработкой документации по контролю качества;

ПК-3.1/Нв9 методами управления проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции;

ПК-3.1/Нв10 навыками рассмотрения и согласования договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям;

ПК-3.1/Нв11 методами подготовки ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий;

ПК-3.1/Нв12 навыками контроля правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией;

ПК-3.1/Нв13 навыками контроля ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

ПК-3.2 Осуществляет работы по проведению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.2/Зн2 физико-химических, химических, технологических и микробиологических характеристик отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Зн3 способов отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Зн4 принципов фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;

ПК-3.2/Зн5 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ПК-3.2/Зн6 порядка ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-3.2/Зн7 характеристик оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;

ПК-3.2/Зн8 характеристик помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ПК-3.2/Зн9 правил маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции;

ПК-3.2/Зн10 порядка изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования;

ПК-3.2/Зн11 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-3.2/Зн12 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ПК-3.2/Ум2 производить манипуляции с образцами в асептических условиях;

ПК-3.2/Ум3 оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами;

ПК-3.2/Ум4 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Ум5 осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов;

ПК-3.2/Ум6 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Ум7 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ПК-3.2/Ум8 вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Владеть:

ПК-3.2/Нв1 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Нв2 методами выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ПК-3.2/Нв3 навыками разделения отобранного образца на части (при необходимости);

ПК-3.2/Нв4 методами ведения количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Нв5 методами контроля условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование Клиническая задача/Ситуационная задача
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств	ОПК-6.1 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-3.1 ПК-3.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование Клиническая задача/Ситуационная задача	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-2: Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению работ по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве.

ПК-3: Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств.

ОПК-6: Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Ответьте на теоретический вопрос Что представляет технологическая производственная схема?		ПК-2

2	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ. Дайте определение понятию активный фармацевтический ингредиент (active pharmaceutical ingredient) на фармацевтическом производстве</p>	<p>Активный фармацевтический ингредиент на фармацевтическом производстве — это вещество или смесь, которые предназначены для использования в производстве фармацевтического препарата в качестве фармакологически активного компонента.</p>	ПК-2
3	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность операций стадий подготовки ампул к наполнению: 1) мойка ампул 2) сушка и стерилизация ампул 3) вскрытие капилляров ампул 4) отжиг ампул 5) маркировка ампул Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	34125	ПК-2
4	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность операций стадий подготовки раствора к наполнению: 1) растворение веществ 2) фильтрация раствора 3) введение консервантов 4) контроль качества Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	1324	ПК-2
5	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Перечислите основные стадии покрытия таблеток оболочкой методом дражирования 1) накатка 2) полировка 3) грунтовка 4) глянецовка Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	3124	ПК-2

6	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Последовательность производства ампул для инъекционных растворов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) выбор рецептуры состава ампульного стекла 2) изготовление стеклянного дрота 3) мойка дрота 4) калибровка дрота 5) изготовление ампул <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	12435	ПК-2
7	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Срок годности препарата это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Период времени, в течение которого свойства фармацевтического продукта, при правильном хранении (в соответствии с указаниями на этикетке), должны оставаться в пределах спецификации. Устанавливается на основании изучения стабильности на нескольких сериях продукта. 2) Дата, обычно указанная на этикетке фармацевтического продукта в форме года и месяца, после которой продукт не подлежит употреблению. Устанавливается для каждой серии продукта путем прибавления срока хранения к дате выпуска. 3) Способность препарата сохранять в течение установленного времени свои исходные физические, химические, микробиологические и биофармацевтические свойства, а также его эффективность и безопасность в предписанных условиях хранения. 4) время, в течение которого в результате обменных процессов и выведения из плазмы крови исчезает половина введённого лекарственного средства. 	<p>2</p> <p>Обоснование: Срок годности это сохранение биологической активности препарата в течении всего срока указанного времени при правильном хранении, установленная для каждой серии продукта</p>	ПК-2

8	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>В технологический регламент при производстве лекарственного препарата могут входить следующие разделы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) характеристика готового продукта 2) характеристика исходного сырья 3) обеспечение санитарного режима 4) аппаратурная схема производства 	<p>124</p> <p>Обоснование:</p> <p>Технологический регламент фармацевтического производства — это документ, который подтверждает качество продукции и устанавливает последовательность операций при производстве препарата.</p> <p>Как правило, промышленный регламент состоит из следующих разделов:</p> <p>характеристика готового продукта, технологическая схема производства, аппаратурная схема производства и спецификация оборудования, характеристика сырья, промежуточных продуктов, исходных и упаковочных материалов, изложение технологического процесса, материальный баланс, переработка и обезвреживание отходов производства, контроль производства и пр.</p>	ПК-2
---	--	---	------

9	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Ниже перечислены характеристики, которые должны быть установлены для аналитических методик, а также даны их определения Установите соответствие между термином и его определением.</p> <p>Термин</p> <p>А) Правильность (accuracy) Б) Точность (precision) В) Сходимость (repeatability) Г) Воспроизводимость (reproducibility).</p> <p>Определение</p> <p>1. Точность методики, когда методика проводится в различных условиях – обычно в разных лабораториях – на отдельных предположительно идентичных образцах, отобранных из одной и той же однородной серии материала.</p> <p>2. Точность методики при ее выполнении одним и тем же аналитиком при одних и тех же условиях (реактивы, оборудование, лаборатория) на отдельных идентичных образцах, отобранных из одной и той же однородной серии материала.</p> <p>3. Точность методики - степень согласованности между отдельными результатами испытаний. при условии использования полной методики для повторного анализа отдельных идентичных образцов, отобранных из одной и той же однородной серии материала.</p> <p>4. Правильность методики это близость получаемых с использованием данной методики результатов к истинному значению, на образцах, содержащих анализируемое вещество в количестве примерно на 10% выше и ниже ожидаемого содержания.</p>	А4Б3В2Г1	ПК-2
---	---	----------	------

10	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Ниже перечислены характеристики, которые должны быть установлены для аналитических методик, а также даны их определения</p> <p>Установите соответствие между термином и его определением.</p> <p>Термин</p> <p>А) Правильность (accuracy) Б) Точность (precision) В) Сходимость (repeatability) Г) Воспроизводимость (reproducibility).</p> <p>Определение</p> <p>1. Точность методики, когда методика проводится в различных условиях – обычно в разных лабораториях – на отдельных предположительно идентичных образцах, отобранных из одной и той же однородной серии материала.</p> <p>2. Точность методики при ее выполнении одним и тем же аналитиком при одних и тех же условиях (реактивы, оборудование, лаборатория) на отдельных идентичных образцах, отобранных из одной и той же однородной серии материала.</p> <p>3. Точность методики - степень согласованности между отдельными результатами испытаний. при условии использования полной методики для повторного анализа отдельных идентичных образцов, отобранных из одной и той же однородной серии материала.</p> <p>4. Правильность методики это близость получаемых с использованием данной методики результатов к истинному значению, на образцах, содержащих анализируемое вещество в количестве примерно на 10% выше и ниже ожидаемого содержания.</p>	А4Б3В2Г1	ПК-2
----	---	----------	------

11	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Ниже перечислены характеристики, которые должны быть установлены для аналитических методик, а также даны их определения. Установите соответствие между термином и его определением.</p> <p>Термин</p> <p>А) Надежность (robustness или ruggedness) Б) Линейность и диапазон (linearity и range) В) Избирательность (selectivity) Г) Чувствительность (sensitivity)</p> <p>Определение</p> <p>1. Способность методики испытания регистрировать небольшие изменения концентрации.</p> <p>2. Способность методики измерять анализируемое вещество так, чтобы быть свободной от влияния других компонентов анализируемого образца (например, примесей, являющихся технологическими примесями или продуктами разложения, или других ингредиентов, отличных от анализируемого вещества, независимо оттого фармакологически активны они или инертны).</p> <p>3. Способность методики давать результаты, которые прямо пропорциональны концентрации анализируемого вещества в образцах.</p> <p>4. Способность методики давать результаты анализа с приемлемой правильностью и точностью при изменении условий, которые тем не менее совместимы со спецификациями, описывающими методику.</p>	А4Б3В2Г1	ПК-2
----	---	----------	------

12	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ. Выберите наиболее оптимальный вариант прохождения валидации для вновь вводимого предприятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ревалидация 2) сопутствующая валидация 3) ретроспективная валидация 4) перспективная валидация 	<p>4</p> <p>Перспективная валидация проводится на вновь вводимом и реконструируемом производстве перед его пуском. При выполнении данного вида валидации обязательно прохождение всех стадий квалификации, валидации процессов и аналитических методов. Когда такая валидация невозможна, может возникнуть необходимость валидировать процессы во время серийного производства (сопутствующая валидация) Процессы, которые уже проводились в течении некоторого времени также подлежат валидации (ретроспективная валидация).</p>	ПК-2
13	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа. Валидация – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) процедура, посредством которой авторитетный орган официально признаёт правомочность лица или органа выполнять конкретные работы. 2) это систематический подход к подтверждению, что каждый аспект производственного процесса, начиная от сырья и заканчивая готовым продуктом, находится под строгим контролем и соответствует заранее установленным критериям 3) разработка и применение унифицированных требований и методов исследования лекарственных форм 4) подробный письменный перечень критериев для испытания материалов и продуктов 	<p>2</p> <p>Обоснование: Валидация – неотъемлемая часть обеспечения качества; цель валидации – установить, выполняются ли адекватно и постоянно те функции, которые были определены сознательно. То есть это систематический подход к подтверждению, что каждый аспект производственного процесса, начиная от сырья и заканчивая готовым продуктом, находится под строгим контролем и соответствует заранее установленным критериям.</p>	ПК-2
14	<p>Решите ситуационную задачу Составьте схему анализа рисков монтажа избранного оборудования (квалификации проекта)</p>	<p>Ответ в виде рисунка</p>	ПК-2

15	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Что в условиях фармацевтического производства относится к досье спецификаций на препарат – product specification file(s)</p>	<p>Досье спецификаций на препарат – это справочное досье, содержащее всю информацию, необходимую для составления подробных письменных инструкций по изготовлению, упаковке, маркировке, проведению испытаний по контролю качества, выдаче разрешения на реализацию серии, условиям хранения и отгрузке.</p>	ПК-2
16	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Что регламентирует стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 относительно производства лекарственных средств</p>	<p>Стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных. Стандарт распространяется на все виды лекарственных средств и устанавливает общие требования к их производству и контролю качества, а также специальные требования к производству отдельных видов лекарственных средств</p>	ПК-2

17	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между системой требований и определением.</p> <p>Система требований</p> <p>А) GLP Б) GMP В) GCP Г) GPP</p> <p>Определение</p> <p>1. Международный стандарт, устанавливающий требования к производству и контролю качества на фармацевтических, пищевых и высокотехнологичных предприятиях, а также при производстве медицинского оборудования и расходных материалов</p> <p>2. Система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.</p> <p>3. Набор стандартов и принципов, разработанных для обеспечения высокого качества и безопасности обслуживания пациентов в аптеках и других местах, где оказываются фармацевтические услуги.</p> <p>4. Международный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.</p>	А2Б1В4Г3	ПК-2
----	---	----------	------

18	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Государственной регистрации подлежат следующие категории лекарственных препаратов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов 4) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций 	<p>123</p> <p>Обоснование:</p> <p>В соответствии с федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Государственной регистрации подлежат следующие категории лекарственных препаратов: все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации; лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности; новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.</p>	ПК-2
19	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Процесс регистрации лекарственного препарата состоит из 2-х последовательных частей: предрегистрационные процедуры и регистрация лекарственного препарата. Предрегистрационные процедуры включают в себя:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) клиническое исследования лекарственного препарата в РФ 2) Составление регистрационного досье по формату общего технического документа (ОТД) и подготовка образцов препарата для регистрационной экспертизы 3) Экспертиза качества лекарственного средства 4) Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата 	<p>12</p> <p>Обоснование:</p> <p>Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</p>	ПК-2

20	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Методы, используемые для контроля фармацевтической продукции, могут быть, в общем, классифицированы по классам: А, Б, С, Д. Установите соответствие между классом метода и его понятием. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: Термин Определение А) Класс А 1. Методы, используемые для оценки характеристик готовых лекарственных средств, таких как профили растворимости и однородность дозирования. Б) Класс В 2. Методы, используемые для количественного определения концентрации лекарственной субстанции или основного ингредиента в готовом лекарственном средстве. В) Класс С 3. Методы, предназначенные для обнаружения и количественного определения примесей как в лекарственной субстанции, так и в готовом лекарственном средстве. Г) Класс D 4. Испытания, предназначенные для установления подлинности как лекарственных субстанций, так и отдельного ингредиента в готовом лекарственном средстве.</p>	А4Б3В2Г1	ПК-2
21	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа. Цвет маркировки отдела контроля качества: 1) желтый 2) красный 3) зеленый 4) голубой</p>	4 Обоснование: Согласно ГОСТ Р 52249-2009, рекомендуется использовать цветовую маркировку, указывающую статус продукции	ПК-2
22	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа. Должны ли тара и материалы, используемые для упаковки лекарственных средств, иметь Регистрационное удостоверение как медицинское изделие 1) да 2) нет 3) необязательно 4) только при производстве стерильных лекарственных препаратов</p>	1 Обоснование: ГОСТ Р 52249-2009	ПК-2

23	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Установить соответствие между видом и принципом фильтрации воды на фармацевтическом производстве. Вид А) Обратный осмос Б) Наночелювтрация В) Ультрачелювтрация Г) Микрочелювтрация</p> <p>Принцип работы 1. процесс очистки воды, основанный на использовании полимерных мембран с наноскопическими порами 2. физико-химический процесс челювтрации и очистки воды, при котором на жидкость воздействуют давлением, чтобы преодолеть осмотическое давление 3. процесс мембранного разделения, а также фракционирования и концентрирования веществ, осуществляемый путём челювтрания жидкости под действием разности давлений до и после мембраны 4. разновидность физической челювтрации, при котором вода пропускается через специальный мембранный челювтр с порами определённого размера для отделения микроорганизмов и взвешенных частиц от жидкости</p>	А2Б1В3Г4	ПК-3
24	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность операций при получении воды очищенной на фармацевтическом производстве 1) очистка на гравийном челювтре 2) очистка на коллоидном челювтре 3) очистка на угольном челювтре 4) обратный осмос 5) УФ-облучение Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	13245	ПК-3
25	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Установите в правильной последовательности этапы процедуры контроля качества готовой фармацевтической продукции. 1) отбор проб 2) документирование результатов 3) проведение исследований 4) выдачу разрешений на реализацию Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	1324	ПК-3

26	Решите ситуационную задачу Какое количество сырья и экстрагента необходимо для приготовления 350 мл настойки белладонны?	Из сильнодействующего сырья настойки готовят в соотношении 1:10, тогда количество сырья равно $350:10 = 35,0$ г. Экстрагента (40% этанола) с учетом, что $K = 2$, необходимо взять (по формуле (1)): $V = 350 + 35 \times 2 = 420$ мл	ПК-3
27	Решите ситуационную задачу Рассчитать ожидаемое количество упаковок касторового масла по 1,5 г №8, если в работу поступило 12,0 кг масла, а точность дозирования автоматом оказалась на нижнем пределе ($\pm 5\%$) при условии $K_{расх} = 1,000$.	$12000/11,4 = 1052$ кор. + 6 капсул в остатке.	ПК-3
28	Решите ситуационную задачу Какое количество серы следует растворить в 10,0 кг масляной смеси остальных компонентов для приготовления препарата «Олиметин» в капсулах?	Масса содержимого 1-й капсулы = 0,5 г. $0,5 \text{ г} - 0,017 \text{ г}$ серы. $10000 \text{ г} - X$. $X = (0,017 \times 10000)/0,5 = 340$ г, или 0,34 кг серы.	ПК-3
29	Прочитайте текст и установите соответствие. Соотнесите термины, относящиеся к контролю качества лекарственных средств с их определениями: Термин А) Внутрилабораторная прецизионность Б) Линейность В) Повторяемость Г) Правильность Определение 1. Способность методики получать результаты испытаний, которые прямо либо через точно определенные математические преобразования пропорциональны концентрации анализируемого вещества в образце 2. Точность методики при ее выполнении в одних и тех же условиях (одним и тем же аналитиком) в течение небольшого промежутка времени 3. Близость (степень соответствия) между известным истинным значением или справочной величиной и значением, полученным по данной методике 4. Характеризует влияние внутрилабораторных вариаций: различные дни, различные аналитики, различные оборудования и др.	A4B1B2Г3	ПК-3

30	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Расположение машин и аппаратов на фармацевтическом производстве происходит по нескольким принципам (цеховое расположение, по ходу технологического процесса, смешанное расположение). Укажите, чем в первую очередь руководствуются при выборе расположения технологического оборудования (машины, аппараты) при производстве лекарственных препаратов.</p>	<p>Машины и аппараты на фармацевтическом производстве необходимо располагать таким образом, чтобы при минимальных затратах выпуск готовых лекарственных препаратов был максимальным и осуществлялся в короткие сроки.</p>	ПК-3
31	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) справочник фармацевта 2) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств 3) ГОСТ 4) Государственная Фармакопея 5) GMP 	<p>4</p> <p>Государственная фармакопея — основной нормативный документ, сборник стандартов и положений, определяющий показатели качества выпускаемых в РФ лекарственных субстанций и изготовленных из них препаратов</p>	ПК-3
32	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Правила GLP регламентируют:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) проведение доклинических испытаний фармакологических средств 2) проведение клинических испытаний 3) организацию производства готовых лекарственных средств 4) правила розничной торговли медикаментами 5) правила оптовой торговли медикаментами 	<p>1</p> <p>GLP (Good laboratory practice) – система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.</p>	ПК-3
33	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Дайте определение понятию «Стандартная операционная процедура (СОП) на фармацевтическом производстве».</p>	<p>Стандартная операционная процедура (СОП) на фармацевтическом производстве — это внутренний документ организации, который описывает чёткую последовательность выполнения каких-либо действий в рамках системы качества.</p>	ПК-3
35	<p>Решите ситуационную задачу</p> <p>Перечислить, что входит в логистику складской зоны предприятия (схема материальных потоков на складе).</p>	<p>Ответ в виде рисунка</p>	ПК-3

36	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Для каждого критического объекта инфраструктуры фармацевтического производства должна быть проведена квалификация, которая, как правило, осуществляется в четыре последовательных этапа. Установите в правильной последовательности этапы квалификации.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) квалификация монтажа 2) квалификация проекта 3) квалификация эксплуатации 4) квалификация функционирования <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	2143	ПК-3
37	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Установите соответствие между видами квалификации и их целями.</p> <p>Вид квалификации</p> <ol style="list-style-type: none"> А) Квалификация проекта Б) Квалификация монтажа В) Квалификация функционирования Г) Квалификация эксплуатации <p>Цель</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить работоспособность оборудования и систем в соответствии с требованиями и спецификациями. 2. Доказать, что оборудование и системы работают стабильно и эффективно в реальных условиях эксплуатации. 3. Убедиться, что монтаж оборудования выполнен в соответствии с проектной документацией и стандартами. 4. Подтвердить, что проектная документация соответствует установленным требованиям и стандартам 	A4B3B1Г2	ПК-3
38	<p>Решите ситуационную задачу</p> <p>Рассчитать ожидаемое количество упаковок касторового масла по 1,5 г №8, если в работу поступило 12,0 кг масла, а точность дозирования автоматом оказалась на нижнем пределе ($\pm 5\%$) при условии $K_{расх} = 1,000$.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Сколько г касторового масла содержится в одной капсуле? $1,5 - 100\%$ $x - 95\%, \quad x = 1,425 \text{ г}$ 2) Сколько г масла содержится в 1 упаковке? $1,425 \cdot 8 = 11,4 \text{ г.}$ 3) Какое количество упаковок получено из 12,0 кг касторового масла? $= 1052 \text{ кор.} + 6 \text{ капсул в остатке.}$ 	ПК-3

39	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Установите в правильной последовательности этапы проектирования объектов фармацевтической промышленности</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) проведение квалификации концептуального проекта, то есть экспертизы на пригодность, соответствие правилам GMP 2) создание концептуального проекта 3) создание пакета «рабочей документации» 4) согласование и утверждение проекта <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	2134	ПК-3
40	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Что такое сырье (исходные материалы, starting materials) в условиях фармацевтического производства</p>	<p>Сырье – это любое вещество (не считая упаковочных материалов) определенного качества, используемое в производстве фармацевтических продуктов, включая те, которые не присутствуют в дозированной форме.</p>	ПК-3
41	<p>Прочитайте текст и установите соответствие</p> <p>Ниже перечислены цеха на фармацевтическом производстве. В зависимости от характера установите соответствие между цехом и выполняемой там работой.</p> <p>Цех</p> <ol style="list-style-type: none"> А) Основные цеха Б) Вспомогательные цеха В) Подсобные цеха <p>Вид работы</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Участвуют в производственной программе предприятия и обслуживают основные цеха (ремонтные мастерские, паросиловой цех, лаборатории и др.) 2. Изготовление основной продукции завода (таблеточный, фитохимический, мазевой и др.) 3. Не имеют прямой связи с производством, но их продукция полностью или частично используется производством (картонажно-типографический цех) 	А2Б1В3	ПК-3

42	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ. Дайте понятие определению «нормирование фармацевтического производства лекарственных препаратов».</p>	<p>Государственное нормирование производства лекарственных препаратов представляет собой комплекс требований, узаконенных соответствующими документами, к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, технологическому процессу и лекарственным препаратам как к готовому продукту.</p>	ПК-3
43	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа. Какой способ наполнения ампул раствором более точный 1) вакуумный 2) шприцевой 3) поршневой 4) роторный</p>	<p>2 Обоснование: Шприцевой способ наполнения ампул с точностью дозирования до $\pm 2\%$; вакуумный 10-15 %. Основная причина в том, что в качестве дозирующего устройства при вакуумном методе выступает сама ампула, объем которой различается и определяет точность дозирования в соответствии с одинаковой глубиной вакуума в аппарате</p>	ПК-3
44	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа. Аэрозольные баллоны наполняют 1) при перемешивании 2) при нагревании 3) при разряжении 4) при повышенном давлении 5) самотеком</p>	<p>4 Обоснование; При использовании аэрозолей в баллоне должно сохраняться давление, которое обеспечивается или сжатыми или сжиженными газами, которые получают при повышенном давлении</p>	ПК-3

45	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Коммерческий акт отбраковки продукции подписывается:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Приемщиком2) Представителем отдела снабжения3) Представителем ОКК4) Экспедитором, доставившим груз	1234 Обоснование: В случае принятия решения об отказе в приемке поставки и возврате некондиционных материалов поставщику составляется «Коммерческий акт отбраковки продукции» в двух экземплярах. Акт составляется комиссионно и подписывается приемщиком, представителями отдела снабжения и ОКК, а также экспедитором, доставившим груз.	ОПК-6
----	---	--	-------

49	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между термином и его определением</p> <p>Термин</p> <p>А) Спецификация качества (specification). Б) Спецификация для контроля (control specification). В) Спецификация для выпуска (release specification). Г) Спецификация стабильности (control specification).</p> <p>Определение</p> <p>1. Комбинация требований для физических, химических, биологических и микробиологических испытаний, которыми определяется пригодность фармацевтического продукта для выпуска в момент окончания процесса производства.</p> <p>2. Подробный письменный перечень критериев для испытания материалов и продуктов. Спецификации содержат физические, химические и биологические характеристики исходных и упаковочных материалов, полупродуктов и промежуточных продуктов, продуктов в массе и готовых продуктов.</p> <p>3. Комбинация требований для физических, химических, биологических и микробиологических испытаний, которым лекарственная субстанция должна отвечать вплоть до периода переконтроля или фармацевтический продукт – вплоть до истечения срока годности.</p> <p>4. Комбинация требований для физических, химических, биологических и микробиологических испытаний, которым лекарственная субстанция должна отвечать вплоть до периода переконтроля или фармацевтический продукт – вплоть до истечения срока годности.</p>	А2Б4В1Г3	ОПК-6
----	---	----------	-------

50	<p>Решите ситуационную задачу</p> <p>Составьте рабочую пропись и рассчитайте материальный баланс на 100 уп. порошка «Гриппостад», содержащего, г: парацетамола - 0,600; сахарозы - 1,500; кислоты аскорбиновой - 0,050 ; аэросила - 0,005.</p> <p>Материальный баланс рассчитайте, используя расходный коэффициент (Красх.), который равен 1,025.</p>	<p>Для приготовления порошка «Гриппостад» № 100 необходимо:</p> <p>парацетамола- $0,6 \times 100 = 60,0 \text{ г} \times 1,025 = 61,5 \text{ г}$;</p> <p>сахарозы - $1,5 \times 100 = 150 \text{ г} \times 1,025 = 153,75 \text{ г}$;</p> <p>кислоты аскорбиновой - $0,05 \times 100 = 5,0 \text{ г} \times 1,025 = 5,125 \text{ г}$;</p> <p>аэросила - $0,005 \times 100 = 0,5 \text{ г} \times 1,025 = 0,5125 \text{ г}$</p> <p>Суммарный материальный баланс составляет: $220,88 = 215,5 + 5,38$</p>	ОПК-6									
51	<p>Решите ситуационную задачу</p> <p>Сколько сырья и экстрагента необходимо для получения 150 мл настойки валерианы? ($K = 1,3$).</p>	<p>Настойка валерианы готовится в соотношении 1:5, так как сырье не является сильнодействующим. Итак, сырья нужно взять: $150:5 = 30,0 \text{ г}$ (корневищ с корнями валерианы). Экстрагента (70% этанола) с учетом, что $K = 1,3$, необходимо (по формуле (1)): $V = 150 + 30 \times 1,3 = 189 \text{ мл}$.</p>	ОПК-6									
52	<p>Решите ситуационную задачу</p> <p>Какой объем 95% этанола необходим для приготовления 150 мл настойки валерианы? Как приготовить экстрагент?</p>	<p>1. Расчет по формуле (2): $x = 189 \times$</p> <p>$x = 139,26 \text{ мл}$ 95% этанола.</p> <p>2. Расчет по правилу «креста»:</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">95</td> <td style="padding-right: 20px;">70</td> <td>95 – 70</td> </tr> <tr> <td>189 – x</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>$x = 139,26 \text{ мл}$ 95% этанола</p> <p>Для приготовления 70% этанола отмеряют 139,26 мл 95% этанола и доводят объем в мерном цилиндре водой при перемешивании до объема 189 мл при температуре 20 ° С.</p>	95	70	95 – 70	189 – x			0			ОПК-6
95	70	95 – 70										
189 – x												
0												

53	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Кто может дать разрешение на размещение поступившего на производство сырья в карантинной зоне хранения складской зоны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) начальник склада 2) руководитель ОКК 3) контролер ОКК 4) директор предприятия 	<p>3</p> <p>Обоснование: После отбора проб сотрудник ОКК, проводивший отбор, маркирует контейнер этикеткой желтого цвета с надписью «Карантин» с указанием даты отбора пробы, ФИО и подписи сотрудника отобравшего пробу, контрольный номер ОКК</p>	ОПК-6
----	---	---	-------



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра медицинской информатики и биологической физики

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.09 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 1

Зачет: 1 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 36 ч.

Самостоятельная работа: 30 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры медицинской информатики и биологической физики, кандидат педагогических наук, доцент Каткова А.Л.

Рецензенты:

Немков Алексей Геннадьевич, д.м.н., заместитель директора Департамента здравоохранения Тюменской области начальник управления лицензирования, лекарственного обеспечения и информатизации здравоохранения Департамента здравоохранения Тюменской области
Ефанов Алексей Юрьевич, д.м.н., профессор кафедры кардиологии и кардиохирургии с курсом СМП ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-5 Способность к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

ОПК-5.1 Осваивает методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-5.1/Зн3 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-5.1/Зн4 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн5 методов промышленного менеджмента и инновационного менеджмента;

ОПК-5.1/Зн6 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-5.1/Зн7 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн8 принципов организации делопроизводства организации и порядок документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 проектировать программы внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ОПК-5.1/Ум2 выбирать методы управления комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-5.1/Ум3 организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;

ОПК-5.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-5.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 методами изучения и внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Нв2 методологией по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства;

ОПК-5.1/Нв3 методами внедрения ресурсосберегающих технологий производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Нв4 способами организации разработки и внедрения новых технологических решений.

ОПК-5.2 Применяет методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-5.2/Зн3 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-5.2/Зн4 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн5 методов промышленного менеджмента и инновационного менеджмента;

ОПК-5.2/Зн6 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-5.2/Зн7 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн8 правил организации делопроизводства организации и порядок документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 применять программы внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ОПК-5.2/Ум2 применять методы управления комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-5.2/Ум3 разрабатывать и внедрять в производство оптимизированные технологические процессы;

ОПК-5.2/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-5.2/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 методами изучения и внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Нв2 методологией по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства;

ОПК-5.2/Нв3 методами внедрения ресурсосберегающих технологий производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Нв4 способами организации разработки и внедрения новых технологических решений;

ОПК-5.2/Нв5 методами инновационного менеджмента.

ПК-5 Способность к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности.

ПК-5.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере.

Знать:

ПК-5.1/Зн1 роли, тенденций и перспектив развития цифровых технологий в профессиональной сфере;

ПК-5.1/Зн2 принципов поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий;

ПК-5.1/Зн3 современных методов информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере.

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии;

ПК-5.1/Ум2 применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии;

ПК-5.1/Ум3 оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области промышленной фармации.

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности;

ПК-5.1/Нв2 навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере;

ПК-5.1/Нв3 навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере.

ПК-5.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере.

Знать:

ПК-5.2/Зн1 роли, тенденций и перспектив развития цифровых технологий в профессиональной сфере;

ПК-5.2/Зн2 принципов поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий;

ПК-5.2/Зн3 современных методов информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере.

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии;

ПК-5.2/Ум2 применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии;

ПК-5.2/Ум3 применять информационно-коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик.

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности;

ПК-5.2/Нв2 навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере;

ПК-5.2/Нв3 навыками использования информационных, цифровых технологий в написании научных работ в профессиональной сфере.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Тестовый контроль
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Информационные технологии в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-5.1 ОПК-5.2 ПК-5.1 ПК-5.2	Тестирование Тестовый контроль	Зачет

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-5: Способность к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности

ОПК-5: Способность к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Установите правильную последовательность. Степени информатизации объекта (организации) от начального до заключительного: 1. Информатизация 2. Компьютеризация 3. Автоматизация	2,1,3	ПК-5

2	<p>К формам внутримашинного представления структурированных информационных ресурсов относят?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Базы данных, базы знаний, хранилища данных 2. Базы данных, базы знаний, хранилища бумажных документов. 3. Базы данных, базы знаний, тексты приказов, введенные в компьютер. 4. Базы данных, базы знаний, web-сайты. 	1	ПК-5
3	<p>Установите правильную последовательность. Расположите действия, необходимые для импорта данных из файла *.csv в табличный процессор в правильном порядке:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Настроить импорт данных, указав формат данных и знак-разделитель столбцов 2 Запустить табличный процессор 3 Нажать кнопку "загрузить данные" для автоматического размещения в ячейках 4 Во вкладке "Данные" выбрать опцию "Получить данные" и указать файл *.csv <p>Установите правильную последовательность. Расположите действия, необходимые для импорта данных из файла *.csv в табличный процессор в правильном порядке:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Настроить импорт данных, указав формат данных и знак-разделитель столбцов 2 Запустить табличный процессор 3 Нажать кнопку "загрузить данные" для автоматического размещения в ячейках 4 Во вкладке "Данные" выбрать опцию "Получить данные" и указать файл *.csv 	2413	ПК-5
4	<p>Соответствие носителя и вида информации:</p> <p>Носитель:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Запись электрокардиограммы Б. Аудиозапись тонов сердца В. Рецепт на получение лекарства Г. Ролик с записью хода хирургического вмешательства <p>Вид информации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Видеоинформация 2. Графическая информация 3. Звуковая информация 4. Текстовая информация 	A2B3B4Г1	ПК-5
5	<p>Хранение и поиск электронных документов в архиве, маршрутизация и передача документов в структурные подразделения и мониторинг выполнения распоряжений является функцией _____ документооборота</p>	электронного	ПК-5

6	<p>Установите соответствие.</p> <p>Информация о лекарственных средствах:</p> <p>А. Коммерческая – Б. Официальная - В. Справочная -</p> <p>1. краткие сведения о ЛС научного или прикладного характера, размещенные в изданиях в порядке, удобном для их быстрого поиска. 2. информация, необходимая для реализации ЛС на фармацевтическом рынке и содержащая экономические характеристики. 3. информация нормативного, правового и директивного характера, распространяемая от имени государственных органов, учреждений, ведомств, либо по их поручению в соответствующих документах и изданиях.</p>	A2B3B1	ПК-5
7	<p>Как подразделяются информационные ресурсы в «аптечной сети»?</p> <p>1. Собственные, внешние. 2. Собственные, программные. 3. Технические, программные. 4. Программные, внешние.</p>	1	ПК-5
8	<p>Даны этапы работы с автоматически собираемым оглавлением в текстовом документе. Расположите их в порядке выполнения действий: от начального до заключительного</p> <p>1 Вставить оглавление, используя возможности текстового процессора 2 Разметить заголовки глав и параграфов или разделов и подразделов документа 3 При необходимости (добавление страниц, изменение названий разделов) обновить оглавление 4 Поместить курсор на ту страницу документа, где нужно разместить оглавление</p>	4213	ПК-5
9	<p>Как называется реквизит электронного документа, предназначенный для защиты данного электронного документа от подделки, полученный в результате криптографического преобразования информации:</p> <p>1. электронная цифровая подпись 2. закрытый ключ электронной цифровой подписи 3. открытый ключ электронной цифровой подписи</p>	1	ПК-5
10	<p>Информация, приобретаемая на стороне, получаемая от сторонних организаций и из сети Интернет для медицинской организации является _____.</p>	внешней	ПК-5

11	<p>Установите соответствие.</p> <p>Виды ЭВМ (персональных компьютеров):</p> <p>А. Мобильные Б. Настольные В. Специализированные</p> <p>1. универсальные компьютеры для обычных пользователей. 2. ноутбуки, смартфоны, планшеты. 3. сетевые компьютеры, рабочие станции.</p>	A2B1B3	ПК-5
12	<p>Основа информации, факт, представленный числами, символами и словами, получаемыми в результате прямого наблюдения объекта или процесса, фиксируемый в документах, передаваемый по линиям связи, способный к обработке на ЭВМ это _____.</p>	данные	ПК-5
13	<p>Последовательность жизни информации может включать следующие этапы:</p> <p>1. Копирование и размножение информации. 2. Перевод с одного языка на другой. 3. Передача от источника к потребителю. 4. Перенос на другой носитель. 5. Создание (появление) новой информации. 6. Старение.</p>	513246	ПК-5
14	<p>Системы управления базами данных (СУБД) нужны для?</p> <p>1. Создания и обработки баз данных. 2. Кодирования данных. 3. Передачи данных. 4. Архивации данных</p>	1	ПК-5
15	<p>Расставьте в порядке возникновения способы сбора и регистрации информации и данных:</p> <p>1. Автоматизированный 2. Автоматический 3. Механизированный</p>	3,2,1	ПК-5

16	<p>Соответствие уровня медицинской информационной системой и её функционалом.</p> <p>Уровень: А. Базовый Б. Территориальный В. Федеральный</p> <p>Функционал: 1. Информационная поддержка работы специалистов (фармацевта, провизора) 2. Информационная поддержка государственного уровня системы здравоохранения России 3. Ведение статистического мониторинга для последующей оптимизации работы сферы здравоохранения в масштабе отдельных регионов</p>	A1B3B2	ПК-5
17	<p>Удобства процедур оформления управленческих документов, упрощение процедур сортировки данных и сокращение трудовых затрат при вводе информации является следствием _____ информации (одно слово).</p>	кодирования	ПК-5
18	<p>Определите соответствие:</p> <p>А. Локальная сеть Б. Региональная сеть В. Корпоративная сеть Г. Глобальная сеть</p> <p>1. объединение компьютеров, расположенных на большом расстоянии друг от друга 2. объединение локальных сетей в пределах одной корпорации для решения общих задач 3. объединение компьютеров в пределах одного города, области, страны 4. объединение компьютеров, расположенных на небольшом расстоянии друг от друга</p>	A4B3B2Г1	ОПК-5
19	<p>Виды информационных ресурсов:</p> <p>1. база данных 2. архив 3. библиотека 4. операционная система</p> <p>Виды информационных ресурсов:</p> <p>1. база данных 2. архив 3. библиотека 4. операционная система</p>	1,2,3	ОПК-5

20	<p>Качество информационных систем характеризуется:</p> <p>А. безопасностью данных Б. достоверностью данных В. целостностью данных</p> <p>1. свойством данных не содержать скрытых ошибок; 2. свойством данных сохранять свое информационное содержание; 3. защищенностью данных от несанкционированного доступа к ним</p>	АЗБ1В2	ОПК-5
21	<p>Даны этапы проведения анализа данных пациентов в ходе клинического испытания ЛС с использованием информационно-коммуникационных технологий. Расположите эти этапы в порядке их реализации от начального до заключительного:</p> <p>1. Предварительная обработка и очистка данных 2. Интерпретация результатов и создание отчета 3. Анализ данных с использованием статистических методов 4. Сбор данных из различных источников</p>	4,1,3,2	ОПК-5
22	<p>Электронно-цифровая подпись (ЭЦП) используемая для подписания различных электронных документов реализует _____ значимость для документов (одно слово).</p>	юридическую	ОПК-5
23	<p>К видам информационных процессов относятся:</p> <p>1. фильтрация информации 2. передача информации 3. заимствование информации 4. хранение информации</p>	2,4	ОПК-5



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра химии и фармакогнозии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.10 ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 4 з.е.
в академических часах: 144 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 6

Экзамен: 2 семестр (36 ч.)

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 84 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры химии и фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Котлова Л.И.

Рецензенты:

Мищенко М.А. Доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России, к.фарм.н.,

Абдразакова Н.С. Заместитель директора по качеству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Тоболкина В.А. Доцент кафедры фармации института непрерывного профессионального развития ФГБОУ ВО ТюмГМУ к.фарм.н., доцен

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-6 Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

ОПК-6.1 Осваивает методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.1/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.1/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.1/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн9 основные принципы промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн10 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Зн11 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн12 характеристик помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.1/Зн13 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн15 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн16 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.1/Зн17 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;

ОПК-6.1/Зн18 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Ум2 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Ум3 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.1/Ум4 планировать отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Ум5 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Нв2 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств.

ОПК-6.2 Определяет и применяет методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.2/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.2/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.2/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн9 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Зн10 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн11 характеристик помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.2/Зн12 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн14 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн15 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.2/Зн16 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;

ОПК-6.2/Зн17 принципов организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум2 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.2/Ум3 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Ум4 разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум5 определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум6 документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов;

ОПК-6.2/Ум7 организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Ум8 осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум9 производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;

ОПК-6.2/Ум10 оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами;

ОПК-6.2/Ум11 применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум12 производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции;

ОПК-6.2/Ум13 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Ум14 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Ум15 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум16 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений;

ОПК-6.2/Ум17 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 методами разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв2 методами организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв3 методами организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв4 навыками контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв5 методами организации ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Нв6 навыками разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции;

ОПК-6.2/Нв7 методами ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв8 методами разработки контрольных процедур в отношении электронных документов;

ОПК-6.2/Нв9 методами составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Нв10 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Нв11 навыками выполнения требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-6.2/Нв12 навыки пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ОПК-6.2/Нв13 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.

ПК-3 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-3.1 Планирует и организует работы контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн2 физико-химических, химических, технологических и микробиологических характеристик испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн3 техники лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн4 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн5 фармакопейных методов анализа, используемых для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;

ПК-3.1/Зн6 основных фармакологических действия лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн7 принципов валидации аналитических методик;

ПК-3.1/Зн8 принципов и порядка обеспечения качества испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн9 принципов фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;

ПК-3.1/Зн10 характеристик лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правил его эксплуатации, порядка проведения калибровки проверки работоспособности

ПК-3.1/Зн11 характеристик лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядка контроля в них условий производственной среды;

ПК-3.1/Зн12 порядка ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-3.1/Зн13 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн14 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн15 стадий технологического процесса производимых лекарственных средств и критических точек внутрипроизводственного контроля;

ПК-3.1/Зн16 методов и инструментов анализа рисков для качества лекарственных средств поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн17 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ПК-3.1/Зн18 методов статистического управления качеством, методов математической статистики, применяемых при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн19 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-3.1/Зн20 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ПК-3.1/Зн21 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ПК-3.1/Ум2 интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства;

ПК-3.1/Ум3 руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Ум4 разрабатывать программы последующего изучения стабильности;

ПК-3.1/Ум5 разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты;

ПК-3.1/Ум6 оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента;

ПК-3.1/Ум7 проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ПК-3.1/Ум8 производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов;

ПК-3.1/Ум9 производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков;

ПК-3.1/Ум10 проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Ум11 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 опытом утверждения процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;;

ПК-3.1/Нв2 навыками руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Нв3 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Нв4 навыками руководства работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-3.1/Нв5 навыками руководства работами по последующему изучению стабильности готовой продукции;

ПК-3.1/Нв6 методами управления расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции;

ПК-3.1/Нв7 методами утверждения и мониторинга поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-3.1/Нв8 навыками руководства разработкой документации по контролю качества;

ПК-3.1/Нв9 методами управления проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции;

ПК-3.1/Нв10 навыками рассмотрения и согласования договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям;

ПК-3.1/Нв11 методами подготовки ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий;

ПК-3.1/Нв12 навыками контроля правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией;

ПК-3.1/Нв13 навыками контроля ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

ПК-3.2 Осуществляет работы по проведению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.2/Зн2 физико-химических, химических, технологических и микробиологических характеристик отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Зн3 способов отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Зн4 принципов фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;

ПК-3.2/Зн5 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ПК-3.2/Зн6 порядка ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-3.2/Зн7 характеристик оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;

ПК-3.2/Зн8 характеристик помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ПК-3.2/Зн9 правил маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции;

ПК-3.2/Зн10 порядка изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования;

ПК-3.2/Зн11 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-3.2/Зн12 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ПК-3.2/Ум2 производить манипуляции с образцами в асептических условиях;

ПК-3.2/Ум3 оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами;

ПК-3.2/Ум4 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Ум5 осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов;

ПК-3.2/Ум6 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Ум7 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ПК-3.2/Ум8 вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Владеть:

ПК-3.2/Нв1 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Нв2 методами выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ПК-3.2/Нв3 навыками разделения отобранного образца на части (при необходимости);

ПК-3.2/Нв4 методами ведения количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Нв5 методами контроля условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

ПК-5 Способность к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности

ПК-5.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере.

Знать:

ПК-5.1/Зн1 роли, тенденций и перспектив развития цифровых технологий в профессиональной сфере;

ПК-5.1/Зн2 принципов поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий;

ПК-5.1/Зн3 современных методов информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере.

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии;

ПК-5.1/Ум2 применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии;

ПК-5.1/Ум3 оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области промышленной фармации.

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности;

ПК-5.1/Нв2 навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере;

ПК-5.1/Нв3 навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере.

ПК-5.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере.

Знать:

ПК-5.2/Зн1 роли, тенденций и перспектив развития цифровых технологий в профессиональной сфере;

ПК-5.2/Зн2 принципов поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий;

ПК-5.2/Зн3 современных методов информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере.

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии;

ПК-5.2/Ум2 применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии;

ПК-5.2/Ум3 применять информационно-коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик.

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности;

ПК-5.2/Нв2 навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере;

ПК-5.2/Нв3 навыками использования информационных, цифровых технологий в написании научных работ в профессиональной сфере.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Модульная единица 1.1. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств	ОПК-6.1 ОПК-6.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен

2	Модульная единица 1.2. Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве	ПК-3.1 ПК-3.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен
3	Модульная единица 1.3. Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств	ПК-3.1 ПК-3.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен
4	Модульная единица 2.1. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия	ПК-5.1 ПК-5.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен
5	Модульная единица 2.2. Система управления качеством	ПК-5.1 ПК-5.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен
6	Модульная единица 2.3. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств	ПК-5.1 ПК-5.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-3: Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-5: Способность к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности

ОПК-6: Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
-------	--------------------	--------------------------------	-------------

1	<p>Установите правильную последовательность.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА). <p>Концепция исследования нового лекарственного препарата включает стадии</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. изучение на лабораторных животных 2. клинические исследования на волонтерах 3. получение очищенного от примесей вещества 4. регистрация препарата в установленном порядке 	3124	ПК-3
2	<p>Установите соответствие метода и определяемой величины для оценки подлинности лекарственного вещества:</p> <p>А. Метод ВЭЖХ (высокоэффективной хроматографии) Б. Спектрофотометрический В. Поляриметрический Г. Рефрактометрический</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. показатель преломления 2. площадь пика 3. значение оптической плотности 4. объем титрованного (стандартного) раствора 	2341	ПК-3
3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один ответ, наиболее верный. 4. Записать только 1 цифру выбранного варианта ответа. <p>В качестве стандартных образцов при анализе фармацевтических субстанций следует использовать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. фармакопейные стандартные образцы, аттестованные уполномоченным фармакопейным органом 2. рабочие стандартные образцы 3. импортные стандартные образцы 4. стандартные образцы веществ-свидетелей 	1	ПК-3

4	<p>Ответьте на вопрос.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. <p>Под термином «Фармацевтическая субстанция» понимают ...</p>	<p>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>	ПК-3
5	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА). <p>Установите правильную последовательность спектрофотометрического количественного определения содержания фармацевтической субстанции в образце:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение оптической плотности приготовленного раствора 2. разведение раствора до нужной концентрации 3. растворение навески в растворителе 4. взятие точной навески 	4321	ПК-3
6	<p>Установите соответствие дисперсности пылевых частиц и их размеров.</p> <p>Определяемая величина для расчета количественного содержания анализируемого лекарственного вещества</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Метод ВЭЖХ (высокоэффективной хроматографии) Б. Спектрофотометрический В. Титриметрический Г. Рефрактометрический <ol style="list-style-type: none"> 1. показатель преломления 2. площадь пика 3. значение оптической плотности 4. объем титрованного (стандартного) раствора 	2341	ПК-3

7	<p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать один ответ, наиболее верный.</p> <p>4. Записать только одну цифру выбранного варианта ответа.</p> <p>Примесь хлорид-ионов в воде для инъекций обнаруживаются по:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. помутнению раствора 2. выпадению розового осадка 3. окрашиванию раствора в желтый цвет 4. выпадению серого осадка 	1 Основание: ОФС.1.2.2.2.0009 Хлориды	ПК-3
8	<p>Ответьте на вопрос.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие, компактные формулировки. <p>В комплексонометрическом методе применяется в качестве титрованного раствора ...</p>	В комплексонометрическом методе применяется в качестве титрованного раствора ... раствор трилона Б или эдетат натрия.	ПК-3
9	<p>Установите правильную последовательность титриметрического количественного определения содержания фармацевтической субстанции в образце:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. расчет массовой доли лекарственного вещества 2. титрование стандартным раствором 3. растворение навески в растворителе 4. взятие точной навески 	4321	ПК-3
10	<p>Установите соответствие названия метода количественного определения вещества и стандартного раствора (титранта):</p> <p>А. броматометрический Б. иодометрический В. Аргентометрический Г. ацидиметрический</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. раствор йода 2. раствор бромата калия 3. раствор нитрата серебра 4. раствор хлористоводородной кислоты 	2134	ПК-3

11	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один ответ, наиболее верный. 4. Записать только 1 цифру у выбранного варианта ответа. <p>В аргентометрии (метод Мора) в качестве индикатора используют</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. эриохром-черный Т 2. фенолфталеин 3. калия хромат 4. дифениламин 	3 Основание: учебник по фармацевтической химии.	ПК-3
12	<p>Установите правильную последовательность методики рефрактометрического метода анализа</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. измерение показателя преломления исследуемого раствора 2. выполнение расчетов 3. приготовление раствора нужной концентрации 4. измерение показателя преломления растворителя 	3412	ПК-3
13	<p>Установите соответствие применяемого индикатора в титриметрических методах</p> <p>А. броматометрия Б. йодометрия В. комплексонометрия Г. нитритометрия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. раствор крахмала 2. металл-индикаторы (например, кислотный хром черный специальный) 3. тропеолин 00 4. метиловый оранжевый 	4123	ПК-3
14	<p>Эталонный раствор на мутность готовят из:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. уротропина и гексаметилентетрамина 2. гексаметилентетрамина и гидразина сульфата 3. гидразина сульфата и аммония сульфата 4. аммония сульфата и уротропина 	2 Основание: ОФС.1.2.1.0007 Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей	ПК-3
15	<p>Ответьте на вопрос. Под калибровочным графиком понимают ...</p>	Под калибровочным графиком понимают графическую зависимость (отклик) полученных данных от количества анализируемого соединения	ПК-3

16	<p>Ответьте на вопрос</p> <p>Спектрофотометрический метод анализа лекарственных веществ основан на свойстве вещества ...</p>	Спектрофотометрический метод анализа лекарственных веществ основан на свойстве вещества поглощать электромагнитные волны	ПК-3
17	<p>Установите правильную последовательность определения допустимых примесей в фармацевтических субстанциях</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. сравнение растворов исследуемого вещества и эталона 2. приготовление исследуемого раствора в соответствии с требованиями нормативной документации 3. приготовление эталонного раствора примеси 4. добавление реактивов для обнаружения примеси 	2341	ПК-3
18	<p>Установите соответствие дисперсности пылевых частиц и их размеров.</p> <p>Установите соответствие перечисленных лекарственных веществ и гетероциклических систем, производными которых они являются:</p> <p>А. Рибофлавин Б. Кислота никотиновая В. Аминазин Г. Фурацилин</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. пиридина 2. изоаллоксазина 3. фенотиазина 4. нитрофурана 	2134	ПК-3
19	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <p>Раствор лекарственного вещества называется прозрачным, если:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. не видны не растворившиеся частицы, кроме единичных волокон 2. не наблюдается помутнения 3. не отличается от воды 4. не отличается от эфира 	1 Основание: ОФС.1.2.1.0007 Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей	ПК-3
20	<p>Установите правильную последовательность поляриметрического метода анализа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение угла вращения плоскости поляризованного света приготовленного раствора 2. разведение раствора до нужной концентрации 3. растворение навески в растворителе 4. взятие точной навески 	4321	ПК-5

21	<p>Установите соответствие определяемой величины на приборе и методом анализа лекарственного вещества:</p> <p>А. угол вращения плоскости поляризованного света Б. площадь хроматографического пика В. оптическая плотность Г. рН раствора</p> <p>1. потенциометрия 2. хроматография 3. поляриметрия 4. спектрофотометрия</p>	3241	ПК-5
22	<p>Требования к качеству лекарственного вещества в РФ перечислены в</p> <p>1. Государственном реестре лекарственных веществ РФ 2. Государственной фармакопее 3. Федеральном центре аккредитации 4. Государственном регистре медицинских изделий</p>	2 Основание: ГФ 15 издания	ПК-5
23	<p>Ответьте на вопрос. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии основан на ...</p>	Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии основан на распределении вещества между двумя жидкими фазами	ПК-5
24	<p>Ответьте на вопрос. Термин «управление рисками для качества» означает ...</p>	Термин «управление рисками для качества» (quality risk management) означает — систематический процесс для общей оценки, контроля, передачи информации и обзора рисков для качества лекарственных препаратов на протяжении жизненного цикла продукции	ПК-5

25	<p>Установите правильную последовательность определения сульфатной золы в фармацевтических субстанциях:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Взвешивание точной навески лекарственного вещества 2. Минерализация вещества концентрированной серной кислотой 3. Доведение до постоянной массы 4. Взвешивание золы, расчеты 	1234	ПК-5
26	<p>Установите соответствие вида информационной системы (ИС) и субъекта, для кого предназначена:</p> <p>А. Персональная ИС Б. Групповая ИС В. Корпоративная</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. для решения задач одного человека 2. ориентирована на коллективное использование информации членами рабочей группы или подразделения 3. ИС охватывает все информационные процессы целого предприятия 	123	ПК-5
27	<p>Основным деструктурирующим фактором разрушения лекарственных веществ при изучении стабильности является</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Свет 2. Температура 3. Влажность 4. Длительность 	<p>2</p> <p>Основание: ОФС Стабильность и сроки годности лекарственных средств ОФС.1.1.0009</p>	ПК-5
28	<p>Установите правильную последовательность этапов регистрации лекарственного вещества в РФ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Инспектирование производства 2. Доклинические испытания и клинические испытания 3. Подготовка и сбор досье, экспертная оценка 4. Получение регистрационного удостоверения 	1234	ПК-5

29	<p>Установите соответствие для кого предназначена информационная система:</p> <p>А. Экономическая информационная система Б. Медицинская информационная система В. Аптечная информационная система Г. Географическая информационная система</p> <p>1. для выполнения функций управления на предприятии 2. для использования в лечебном или лечебно-профилактическом учреждении. 3. для использования в аптеке. 4. Для сбора, хранения, обработки, доступа, отображения и распространения пространственных данных.</p>	1234	ПК-5
30	<p>Комплекс технических средств составляют:</p> <p>1. компьютеры любых моделей; 2. устройство сбора, накопления, обработки, передачи и вывода информации; 3. устройства передачи данных и линий связи; 4. оргтехника и устройства автоматического съема информации</p>	1234	ПК-5
31	<p>Установите правильную последовательность метрологических характеристик методики анализа:</p> <p>1. Расчет дисперсии 2. Расчет среднего значения определяемой величины 3. Расчет стандартного отклонения 4. Расчет относительной ошибки</p>	2134	ПК-5

32	<p>Установите соответствие информационных систем с получаемой информацией</p> <p>А. Федеральный аккредитационный центр Б. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий В. Государственный реестр лекарственных средств Г. Государственная Фармакопея РФ</p> <p>1. Общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС) 2. Сведения о медицинских изделиях и предприятиях, их изготавливающих 3. Список специалистов, прошедших государственную аккредитацию 4. Сведения о формах выпусках, производителях лекарственных препаратов</p>	3241	ПК-5
33	<p>Под валидацией аналитической методики понимают:</p> <p>1. Создание модельной смеси вещества 2. экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач 3. вычисление метрологических характеристик 4. статистика результатов контроля</p>	2 Валидация аналитических методик, ОФС.1.1.0012	ПК-5
34	<p>Ответьте на вопрос. Что понимают под «Руководством по качеству»</p>	Под «руководством по качеству» (quality manual) понимают — документ, содержащий систему управления качеством, применяемую в организации	ПК-5
35	<p>Ответьте на вопрос. информационная система - это ...</p>	Информационная система - это совокупность технического, программного и организационного обеспечения, а также персонала, предназначенная для того, чтобы своевременно обеспечивать надлежащих людей надлежащей информацией	ПК-5

36	<p>Ответьте на вопрос. Перечислите преимущества компьютеризации аптечного дела</p>	<p>Преимущества компьютеризации аптечного дела:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Точное, полное и своевременное ведение учета всех аспектов лекарственной терапии, являющееся неременным атрибутом высококачественного лечения пациента. Использование компьютерной системы для ведения истории лекарственных назначений обладает теми же преимуществами. что и ведение компьютеризованной истории болезни перед бумажной. 2. Принятие управленческих решений по сбору и анализу информации о приобретении, хранении и отпуске лекарственных средств, а также мерах по повышению производительности труда обслуживающего персонала аптеки. 3. Компьютеризация фармацевтических справочно-информационных служб. 	ПК-5
37	<p>Установите правильную последовательность «жизненного цикла» лекарственного препарата</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Промышленное производство 2. Идея создания 3. Разработка лабораторного регламента 4. Разработка схемы синтеза лекарственного средства 5. Разработка концепции исследования 	24531	ОПК-6

38	<p>Установите соответствие лабораторного оборудования и проводимого на этом оборудовании контроля</p> <p>А. Муфельная печь Б. Хроматограф В. ИК-спектрометр Г. Аналитические весы</p> <p>1. Взвешивание 2. Прокаливание навески 3. Снятие спектров 4. Получение хроматограмм</p>	2431	ОПК-6
39	<p>Термин «идентификация» лекарственного средства означает:</p> <p>1. Соответствие количественного содержания лекарственного средства указанному в стандарте 2. подтверждение подлинности исследуемого препарата 3. полный химический контроль образца 4. маркировку объекта</p>	2	ОПК-6
40	Термин «измерение» означает ...	Термин «измерение» означает нахождение значения величины опытным путем	ОПК-6



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.11 ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем:

в зачетных единицах: 2 з.е.

в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 2

Зачет с оценкой: 2 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук Фирсенко Н.П.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент Чикаренко Е.И.

Рецензенты:

М.А. Нищенко, к. фарм.н., доцент кафедры управления и экономики фармация и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский институт» Минздрава России

Н.С. Абдразакова, директор по качеству ООО «Фармсинтез»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-2 Способность 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.

ОПК-2.1 Организует взаимодействия производителей лекарственных средств с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн2 требования Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.1/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.1/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.1/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.1/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.1/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.1/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.1/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.1/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

ОПК-2.1/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;

ОПК-2.1/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);

ОПК-2.1/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;

ОПК-2.1/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;

ОПК-2.1/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;

ОПК-2.1/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.2 Организует взаимодействия научных организаций с органами исполнительной власти, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-2.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.2/Зн3 положений нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн4 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн5 государственной системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн6 законодательного и нормативного регулирования государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн7 информационных систем и информационных технологий, используемых субъектами обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Зн8 порядка действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;

ОПК-2.2/Зн9 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов деятельности;

ОПК-2.2/Зн10 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии.

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

ОПК-2.2/Ум2 проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения;

ОПК-2.2/Ум3 организовывать и обеспечивать документооборот организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

ОПК-2.2/Ум4 применять нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-2.2/Ум5 организовывать документооборот.

Владеть:

ОПК-2.2/Нв1 навыками внедрения стандартов качества деятельности организации;

ОПК-2.2/Нв2 навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;

ОПК-2.2/Нв3 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к контролю (надзору);

ОПК-2.2/Нв4 навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;

ОПК-2.2/Нв5 навыками составления документов на выдачу нового, периодического пересмотра либо внесения изменений в действующее регистрационное удостоверение;

ОПК-2.2/Нв6 навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;

ОПК-2.2/Нв7 навыками ведения деловых коммуникаций.

ОПК-2.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.3/Зн1 нормативно-правовых актов, регламентирующих оказание государственных услуг;

ОПК-2.3/Зн2 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-2.3/Зн3 требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

ОПК-2.3/Зн4 информационных технологии, в том числе использующихся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.3/Ум1 анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум2 проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-2.3/Ум3 осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум4 редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;

ОПК-2.3/Ум5 руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

Владеть:

ОПК-2.3/Нв1 методами проведения работ по государственной регистрации лекарственных препаратов;

ОПК-2.3/Нв2 методами проведения работ по пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

ОПК-2.4 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

Знать:

ОПК-2.4/Зн1 методов планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ОПК-2.4/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ОПК-2.4/Зн3 методов организации и проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ОПК-2.4/Зн4 правил государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Уметь:

ОПК-2.4/Ум1 осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов.

Владеть:

ОПК-2.4/Нв1 навыками оптимизации функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

ОПК-4 Способность к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

ОПК-4.1 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 описательных статистик (видов статистических величин, методов их расчета, характеристик распределения признака в статистической совокупности, репрезентативности, среднего уровня и вариабельности данных);

ОПК-4.1/Зн2 основных параметрических и непараметрических методов оценки достоверности различий статистических величин;

ОПК-4.1/Зн3 основных параметрических и непараметрических методов статистической обработки данных, методов оценки взаимосвязи между признаками и методы прогнозирования;

ОПК-4.1/Зн4 основных принципов физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 использовать методы компьютерного статистического анализа данных;

ОПК-4.1/Ум2 работать в компьютерных программах для статистического анализа;

ОПК-4.1/Ум3 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области обращения лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 навыками сбора и анализа научно-технической информации;

ОПК-4.1/Нв2 навыками теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений;

ОПК-4.1/Нв3 навыками разрабатывать планы, программы и методики проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК-4.1/Нв4 методами информирование научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях.

ОПК-4.2 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности.

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 типовых структур научных докладов;

ОПК-4.2/Зн2 научной терминологии на русском и иностранных языках.

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий.

Владеть:

ОПК-4.2/Нв1 коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач.

ОПК-4.3 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности с использованием современных информационных технологий.

Знать:

ОПК-4.3/Зн1 ведущих направлений в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований;

ОПК-4.3/Зн2 порядка составления документов.

Уметь:

ОПК-4.3/Ум1 использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных;

ОПК-4.3/Ум2 формировать электронную базу данных для хранения и последующей обработки данных;

ОПК-4.3/Ум3 подготовить план и программу статистического исследования.

Владеть:

ОПК-4.3/Нв1 представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований;

ОПК-4.3/Нв2 представлением об актуальности, новизне и междисциплинарного подхода;

ОПК-4.3/Нв3 информацией научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях с использованием современных информационных технологий;

ОПК-4.3/Нв4 навыками академического письма;

ОПК-4.3/Нв5 навыками построения типового документа;

ОПК-4.3/Нв6 организации и проведения эффективной деловой коммуникации.

ОПК-6 Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

ОПК-6.1 Осваивает методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

- ОПК-6.1/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;
- ОПК-6.1/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;
- ОПК-6.1/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;
- ОПК-6.1/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- ОПК-6.1/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;
- ОПК-6.1/Зн9 основные принципы промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;
- ОПК-6.1/Зн10 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;
- ОПК-6.1/Зн11 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- ОПК-6.1/Зн12 характеристик помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;
- ОПК-6.1/Зн13 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;
- ОПК-6.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;
- ОПК-6.1/Зн15 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;
- ОПК-6.1/Зн16 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;
- ОПК-6.1/Зн17 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;
- ОПК-6.1/Зн18 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Ум2 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Ум3 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.1/Ум4 планировать отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Ум5 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Нв2 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств.

ОПК-6.2 Определяет и применяет методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.2/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.2/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.2/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн9 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Зн10 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн11 характеристик помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.2/Зн12 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн14 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн15 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.2/Зн16 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях

ОПК-6.2/Зн17 принципов организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум2 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.2/Ум3 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Ум4 разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум5 определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества;

- ОПК-6.2/Ум6 документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов;
- ОПК-6.2/Ум7 организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями;
- ОПК-6.2/Ум8 осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Ум9 производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;
- ОПК-6.2/Ум10 оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами;
- ОПК-6.2/Ум11 применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств;
- ОПК-6.2/Ум12 производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции;
- ОПК-6.2/Ум13 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- ОПК-6.2/Ум14 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- ОПК-6.2/Ум15 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;
- ОПК-6.2/Ум16 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений;
- ОПК-6.2/Ум17 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

- ОПК-6.2/Нв1 методами разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Нв2 методами организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Нв3 методами организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества;

- ОПК-6.2/Нв4 навыками контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Нв5 методами организации ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями;
- ОПК-6.2/Нв6 навыками разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции;
- ОПК-6.2/Нв7 методами ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Нв8 методами разработки контрольных процедур в отношении электронных документов;
- ОПК-6.2/Нв9 методами составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств;
- ОПК-6.2/Нв10 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- ОПК-6.2/Нв11 навыками выполнения требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;
- ОПК-6.2/Нв12 навыки пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;
- ОПК-6.2/Нв13 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой
2	Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

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

ОПК-2: Способность 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.

ОПК-4: Способность к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

ОПК-6: Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	<p>Установите правильную последовательность.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.</p> <p>4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА).</p> <p>1. Установить правильную последовательность в обращении ЛС: 1) производство 2) стандартизация и контроль качества 3) государственная регистрация 4) перевозка 5) хранение</p> <p>2. Установить правильную последовательность в обращении ЛС: 1) применение 2) отпуск 3) реализация 4) уничтожение</p>	<p>Ответ:</p> <p>1. В: 3),2),1), 5),4)</p> <p>2. В 2),3),1),4)</p>	ОПК-1

2	<p>Установите соответствие.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объекта и т.д.</p> <p>3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</p> <p>4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</p> <p>1. Определение</p> <p>1. Кодовое обозначение ЛП, присвоенное при его регистрации;</p> <p>2. Разработчик ЛС, производитель ЛС, обладающий правом владеть регистрационным удостоверением (РУ)</p> <p>3. Запись в государственном реестре ЛС</p> <p>4. Количество лекарственного средства, произведенного в результате одного технологического цикла</p> <p>1. Понятие</p> <p>а) Серия лекарственного препарата</p> <p>б) Держатель или владелец РУ</p> <p>в) Регистрационный номер</p> <p>г) Регистрационное удостоверение</p> <p>2. Определение</p> <p>1. деятельность по производству лекарственных средств (ЛС) организациями на стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных (ЛС);</p> <p>2. территориально обособленный комплекс производителя ЛС, предназначенный для выполнения процесса производства ЛС;</p> <p>3. организация, осуществляющая производство лекарственных средств</p> <p>4. организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку</p> <p>2. Понятие</p> <p>а) предприятие оптовой торговли ЛС;</p> <p>б) производство ЛС</p> <p>в) производственная площадка</p> <p>г) производитель ЛС</p>	<p>Ответ:</p> <p>Вопрос 1 1 – г)); 2- б); 3- в); 4-а)</p> <p>Вопрос 2 1 – б); 2 – в); 3 –г) 4-а).</p>	ОПК-1
---	--	---	-------

3	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <ol style="list-style-type: none"> Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. Выбрать один ответ, наиболее верный. Записать только 1 букву выбранного варианта ответа. <p>1. Лекарственное средство – это</p> <ol style="list-style-type: none"> вещества вещества или их комбинации таблетки и другие лекарственные формы товары, реализуемые аптекой <p>2. Какими методами получают лекарственные средства?</p> <ol style="list-style-type: none"> экстракцией синтезом биологическими технологиями любыми методами 	<p>Правильные ответы:</p> <p>Ответ:</p> <ol style="list-style-type: none"> тест b тест b; c <p>Основание: п.1 ст.4 ФЗ «Об обращении ЛС»</p>	ОПК-1
4	<p>Ответьте на вопрос.</p> <ol style="list-style-type: none"> Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. Продумать логику и полноту ответа. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. <p>1. В. Лекарственные средства вступают в контакт с _____</p> <p>2. В. Лекарственные средства применяются для _____</p>	<p>1. Ответ: Лекарственные средства вступают в контакт с организмом человека или животного</p> <p>2. Ответ: Лекарственные средства применяются для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности</p>	ОПК-1

5	<p>Ответьте на вопрос.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.</p> <p>2. Продумать логику и полноту ответа.</p> <p>3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.</p> <p>1. Закончите предложение Для выявления зависимости между переменными в научных исследованиях чаще всего используется метод регрессионного _____</p> <p>2. Закончите предложение Для представления долей категорий в общем объеме данных чаще всего используется круговая _____ - _____</p>	<p>1. Правильный ответ: анализа</p> <p>2. Правильный ответ: диаграмма</p>	ОПК-2
---	--	---	-------

6	<p>Установите правильную последовательность.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.</p> <p>4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА).</p> <p>1) Для получения лицензии соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган:</p> <p>1 документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;</p> <p>2 сведения, подтверждающие наличие в образования, квалификации и стажа работы уполномоченного лица производителя;</p> <p>3 заявление о предоставлении лицензии</p> <p>4 сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для помещений, зданий, сооружений и (или) иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации,</p> <p>5 другие документы, предусмотренные Положением о лицензировании производства ЛС</p> <p>2) Установить правильную последовательность (соответствие) полномочий, закрепленных за федеральными органами исполнительной власти, исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств:</p> <p>1) утверждение общих фармакопейных статей,</p> <p>2) осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;</p> <p>3) выдача заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики;</p> <p>4) установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на ЖНВ ЛП;</p> <p>5) государственная регистрация предельных</p>	<p>1. Ответ: 3); 4); 2); 5); 1)</p> <p>2. Ответ Федеральный орган: 1); 3); 5); 6) Исполнительная власть субъекта РФ: 2); 4) Основание: ст.6 ФЗ «Об обращении ЛС»</p>	ОПК-2
---	---	--	-------

7	<p>Установите соответствие.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объекта и т.д.</p> <p>3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</p> <p>4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</p> <p>1.Определение</p> <p>1) вид деятельности, на осуществление которого требуется получение лицензии</p> <p>2) Специальное разрешение на право осуществления конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг);</p> <p>3) юридическое лицо, обратившийся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии;</p> <p>4)деятельность лицензирующих органов по предоставлению лицензий,</p> <p>1. Понятие</p> <p>1) лицензия;</p> <p>2) лицензионный вид деятельности;</p> <p>3)лицензирование;</p> <p>4) соискатель лицензии</p> <p>2. Определение</p> <p>1) Виды работ (услуг) по оптовой торговле лекарственными средствами (или) розничную торговлю лекарственными препаратами,</p> <p>2) организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку;</p> <p>3)организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, для медицинского применения;</p> <p>4)организация, структурное подразделение организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения</p> <p>2.Понятие</p> <p>1) ветеринарная аптечная организация;</p> <p>2) аптечная организация;</p> <p>3) организация оптовой торговли;</p>	<p>1. Ответ: 1-2; 2-1; 3-4; 4-3</p> <p>2. Ответ: 1-4 2-3; 3-2; 4-1</p> <p>Основание: ст.4 ФЗ «Об обращении ЛС»</p>	ОПК-2
---	---	--	-------

8	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать один ответ, наиболее верный.</p> <p>4. Записать только 1 букву выбранного варианта ответа.</p> <p>1. Лицензирование деятельности по производству ЛС осуществляет:</p> <p>а. Правительство РФ</p> <p>б. Министерство здравоохранения РФ</p> <p>с. Росздравнадзор</p> <p>д. Министерство промышленности и торговли РФ</p> <p>2. Срок действия лицензии:</p> <p>а. 5 лет</p> <p>б. 3 года</p> <p>с. 1 год</p> <p>д. бессрочно</p>	<p>Правильные ответы</p> <p>Ответ:</p> <p>1. тест d</p> <p>2 тест D</p> <p>Основание: ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»</p>	ОПК-2
9	<p>Ответьте на вопрос.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.</p> <p>2. Продумать логику и полноту ответа.</p> <p>3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.</p> <p>Закончите предложение:</p> <p>1. В _____ Лицензионным требованием, предъявляемым к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, является регистрация в системе _____</p> <p>2. В _____ Для ведения Государственного Реестра ЛС к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относится _____</p>	<p>1. Ответ _____ мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>2. Ответ _____ государств енная регистрация лекарственных препаратов.</p>	ОПК-2

10	<p>Установите правильную последовательность.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов. 2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА). <ol style="list-style-type: none"> 1. Расположите этапы анализа данных научных исследований в области обращения лекарственных средств в правильной последовательности: <ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение статистического анализа 2. Сбор и предварительная обработка данных 3. Формулировка целей и задач исследования 4. Интерпретация результатов и выводы 5. Визуализация данных 2. Расположите действия при систематизации и представлении данных научных исследований в области обращения лекарственных средств в правильной последовательности. <ol style="list-style-type: none"> 1. Выбор подходящих методов визуализации (графики, диаграммы, таблицы) 2. Проверка корректности и полноты собранных данных 3. Подготовка отчета или презентации с использованием визуализированных данных 4. Классификация и группировка собранных данных по заданным критериям 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Правильная последовательность: 3 → 2 → 1 → 5 → 4 2.Правильная последовательность: 2 → 4 → 1 → 3 	ОПК-4
----	--	--	-------

11	<p>Установите соответствие.</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объекта и т.д.</p> <p>3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</p> <p>4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</p> <p>1. Определение</p> <p>1) Информационно-аналитическая система мониторинга и анализа в сфере закупок ЛП;</p> <p>2) федеральная информационная система сведений о ЛП, прошедших государственную регистрацию;</p> <p>3) единая государственная информационная система сбора, хранения, обработки информации об осуществлении медицинской деятельности;</p> <p>4) федеральная государственная информационная система «Мониторинг движения ЛП для медицинского применения от производителя до конечного потребителя</p> <p>2. Понятие (сокращение)</p> <p>3. ФГИС МДЛП</p> <p>4. ИАС;</p> <p>5. ГРЛС</p> <p>6. ЕГИСЗ</p> <p>2. Установите соответствие между методами анализа данных и их основным назначением</p> <p>2. Определение</p> <p>1) Регрессионный анализ</p> <p>2) Кластерный анализ</p> <p>3) Дисперсионный анализ</p> <p>4) Корреляционный анализ</p> <p>Понятие- назначение</p> <p>А) Выявление групп объектов с похожими свойствами</p> <p>Б). Оценка влияния одной или нескольких переменных на другую</p> <p>В) Сравнение средних значений между группами</p> <p>Г) Определение степени взаимосвязи между переменными</p>	<p>Правильные ответы:</p> <p>1. Ответ: 1-2; 2-3; 3-4; 4-1</p> <p>2. Ответ</p> <p>Правильные ответы:</p> <p>1 — б</p> <p>2 — а</p> <p>3 — в</p> <p>4 - г</p>	ОПК-4
----	---	---	-------

12	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать один ответ, наиболее верный.</p> <p>4. Записать только 1 букву выбранного варианта ответа.</p> <p>1. Методы анализа данных наиболее часто используются для обработки результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств. (Выберите один или несколько правильных ответов)</p> <p>a. Регрессионный анализ; b. Кластерный анализ c. Метод Монте-Карло d. Дисперсионный анализ e. Ручной подсчет данных</p> <p>2. Инструменты и методы, используемые для систематизации и визуализации данных научных исследований в области обращения лекарственных средств: (Выберите один или несколько правильных ответов)</p> <p>a. Таблицы Excel b. Графики и диаграммы c. статистический анализ d. Описание данных в текстовом формате без визуализации e. Инфографика</p>	<p>Правильные ответы:</p> <p>1. тест a, b, d</p> <p>Обоснование: Регрессионный анализ используется для выявления зависимостей между переменными, кластерный анализ помогает группировать данные по схожим характеристикам, а дисперсионный анализ позволяет оценить различия между группами данных.</p> <p>Правильные ответы 2 тест AB DE</p> <p>Обоснование Таблицы Excel и специализированное ПО помогают структурировать данные; графики и инфографика обеспечивают наглядность представления информации</p>	ОПК-4
----	---	---	-------

13	<p>Установите соответствие требованиям.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются последовательность элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.</p> <p>4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА).</p> <p>Установите соответствие требованиям. Правил надлежащей производственной практики в части требований к организации производства ЛС</p> <p>1) производственные процессы должны быть регламентированы;</p> <p>2) готовая продукция должна содержать фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу,</p> <p>3) надлежащим образом обучен персонал, имеющий необходимую квалификацию;</p> <p>4) сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции.</p> <p>Установите соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики в части требований по контролю качества ЛС:</p> <p>А наличие соответствующих помещений и площадей;</p> <p>Б проведение отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции аттестованным персоналом</p> <p>В инструкции и процедуры должны быть конкретными, изложены в письменной форме ясно и однозначно</p> <p>Г методики испытаний должны быть валидированы;</p> <p>2. Расположите последовательность действий для получения заключения о соответствии производителя ЛС требованиям Правил надлежащей производственной практики:</p> <p>А. оплата госпошлины за выдачу заключения;</p> <p>Б. инспектирование;</p> <p>В. выдача заключения;</p>	<p>Правильный ответ:</p> <p>К требованиям Правил по производству ЛС относятся:</p> <p>1) 3) А Б</p> <p>К требованиям Правил по контролю качества относится:</p> <p>Б; Г; 2; 4.</p> <p>Правильный ответ:</p> <p>Б - А - В</p>	ОПК-6
----	---	--	-------

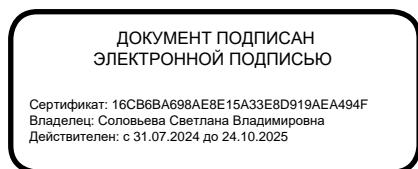
14	<p>Установите соответствие.</p> <p>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объекта и т.д.</p> <p>3. Сопоставить элементы списка 1 и с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</p> <p>4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</p> <p>1.Определение</p> <p>1)лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку;</p> <p>2)документ, фиксирующий выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям;</p> <p>3) отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;</p> <p>4) любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса за исключением потребительской упаковки;</p> <p>1. Понятие</p> <p>А) нерасфасованная продукция Б) контроль качества В) готовая продукция Г) запись</p> <p>2. Определение</p> <p>1.Аттестованный работник производителя ЛС, имеющий высшее фармацевтическое образование....., стаж работы не менее пяти лет в области производства и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>2. операции, связанные с производством лекарственного средства или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции</p> <p>3. отсутствие живых организмов</p> <p>4.операции, включающие фасовку и маркировку нерасфасованной продукции для получения готовой продукции</p> <p>3. Понятие</p> <p>А) упаковка Б).стерильность В) уполномоченное лицо Г) технологический процесс</p>	<p>Правильные ответы:</p> <p>1. Ответ: 1 – В 3 - Б 2 – Г 4 – А</p> <p>2. Ответ: 1 – В 3 - Б 2 – Г 4 - А</p>	ОПК-6
----	---	---	-------

15	<p>Ответьте на вопрос (из предложенных вариантов).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один ответ, наиболее верный. 4. Записать только 1 букву выбранного варианта ответа. <p>1. По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств не принимается решение:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. об изъятии из оборота; b. о снятии ЛС с посерийного выборочного контроля; c. о переводе ЛС на посерийный выборочный контроль качества d. об исключении из Государственного Реестра лекарственных препаратов <p>2. Фармацевтическая система качества для производства ЛС гарантирует:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. рекламу ЛС; b. выпуск ЛС соответствующего качества; c. продвижение ЛС на рынке; d. знания о процессе производства 	<p>Правильные ответы:</p> <p>Ответ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. тест d 2 тест b; d <p>Обоснование:</p> <p>Положение приказа Министерства промышленности и торговли от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил производства и контроля качества ЛС» (в редакции 2015г.)</p>	ОПК-6
16	<p>Ответьте на вопрос.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. <p>1. Закончите предложение: Ввод лекарственных средств в гражданский оборот до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск _____</p> <p>2. Руководство предприятия _____ за наличие эффективной фармацевтической системы качества</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Правильный ответ: не допускается 2. Правильный ответ: несет ответственность 	ОПК-6



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации



УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.12 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ В
ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3

Разделы (модули): 2

Зачет с оценкой: 3 семестр

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент Угрюмова Т.А.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук Фирсенко Н.П.

Рецензенты:

М.А. Нищенко, к. фарм.н., доцент кафедры управления и экономики фармация и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, Заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет»

Н.С. Абдразакова, директор по качеству ООО «Фармсинтез»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-6 Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

ОПК-6.1 Осваивает методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.1/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.1/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.1/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн9 основные принципы промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн10 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Зн11 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн12 характеристик помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.1/Зн13 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн15 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн16 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.1/Зн17 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;

ОПК-6.1/Зн18 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Ум2 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Ум3 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.1/Ум4 планировать отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Ум5 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Нв2 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств.

ОПК-6.2 Определяет и применяет методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.2/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.2/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.2/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн9 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Зн10 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

- ОПК-6.2/Зн11 характеристик помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;
- ОПК-6.2/Зн12 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;
- ОПК-6.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;
- ОПК-6.2/Зн14 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;
- ОПК-6.2/Зн15 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;
- ОПК-6.2/Зн16 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях
- ОПК-6.2/Зн17 принципов организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

- ОПК-6.2/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Ум2 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;
- ОПК-6.2/Ум3 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;
- ОПК-6.2/Ум4 разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Ум5 определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Ум6 документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов;
- ОПК-6.2/Ум7 организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями;
- ОПК-6.2/Ум8 осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества;
- ОПК-6.2/Ум9 производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;
- ОПК-6.2/Ум10 оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами;
- ОПК-6.2/Ум11 применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств;
- ОПК-6.2/Ум12 производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции;
- ОПК-6.2/Ум13 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- ОПК-6.2/Ум14 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- ОПК-6.2/Ум15 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум16 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений;

ОПК-6.2/Ум17 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 методами разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв2 методами организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв3 методами организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв4 навыками контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв5 методами организации ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Нв6 навыками разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции;

ОПК-6.2/Нв7 методами ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв8 методами разработки контрольных процедур в отношении электронных документов;

ОПК-6.2/Нв9 методами составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Нв10 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Нв11 навыками выполнения требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-6.2/Нв12 навыки пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ОПК-6.2/Нв13 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.

ПК-3 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-3.1 Планирует и организует работы контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн2 физико-химических, химических, технологических и микробиологических характеристик испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн3 техники лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн4 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн5 фармакопейных методов анализа, используемых для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;

ПК-3.1/Зн6 основных фармакологических действия лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн7 принципов валидации аналитических методик;

ПК-3.1/Зн8 принципов и порядка обеспечения качества испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн9 принципов фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;

ПК-3.1/Зн10 характеристик лабораторного оборудования, использующегося в проводимых испытаниях, правил его эксплуатации, порядка проведения калибровки проверки работоспособности

ПК-3.1/Зн11 характеристик лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядка контроля в них условий производственной среды;

ПК-3.1/Зн12 порядка ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-3.1/Зн13 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн14 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн15 стадий технологического процесса производимых лекарственных средств и критических точек внутрипроизводственного контроля;

ПК-3.1/Зн16 методов и инструментов анализа рисков для качества лекарственных средств поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн17 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ПК-3.1/Зн18 методов статистического управления качеством, методов математической статистики, применяемых при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн19 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-3.1/Зн20 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ПК-3.1/Зн21 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ПК-3.1/Ум2 интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства;

ПК-3.1/Ум3 руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Ум4 разрабатывать программы последующего изучения стабильности;

ПК-3.1/Ум5 разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты;

ПК-3.1/Ум6 оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента;

ПК-3.1/Ум7 проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ПК-3.1/Ум8 производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов;

ПК-3.1/Ум9 производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков;

ПК-3.1/Ум10 проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Ум11 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 опытом утверждения процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;;

ПК-3.1/Нв2 навыками руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Нв3 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Нв4 навыками руководства работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-3.1/Нв5 навыками руководства работами по последующему изучению стабильности готовой продукции;

ПК-3.1/Нв6 методами управления расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции;

ПК-3.1/Нв7 методами утверждения и мониторинга поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-3.1/Нв8 навыками руководства разработкой документации по контролю качества;

ПК-3.1/Нв9 методами управления проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции;

ПК-3.1/Нв10 навыками рассмотрения и согласования договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям;

ПК-3.1/Нв11 методами подготовки ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий;

ПК-3.1/Нв12 навыками контроля правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией;

ПК-3.1/Нв13 навыками контроля ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

ПК-3.2 Осуществляет работы по проведению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.2/Зн2 физико-химических, химических, технологических и микробиологических характеристик отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Зн3 способов отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Зн4 принципов фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;

ПК-3.2/Зн5 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ПК-3.2/Зн6 порядка ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-3.2/Зн7 характеристик оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;

ПК-3.2/Зн8 характеристик помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ПК-3.2/Зн9 правил маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции;

ПК-3.2/Зн10 порядка изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования;

ПК-3.2/Зн11 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-3.2/Зн12 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ПК-3.2/Ум2 производить манипуляции с образцами в асептических условиях;

ПК-3.2/Ум3 оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами;

ПК-3.2/Ум4 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Ум5 осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов;

ПК-3.2/Ум6 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Ум7 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ПК-3.2/Ум8 вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Владеть:

ПК-3.2/Нв1 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Нв2 методами выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ПК-3.2/Нв3 навыками разделения отобранного образца на части (при необходимости);

ПК-3.2/Нв4 методами ведения количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Нв5 методами контроля условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство

Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Надлежащие фармацевтические практики в обеспечении качества лекарственных средств	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-3.1 ПК-3.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой
2	Система менеджмента качества на предприятии	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ПК-3.1 ПК-3.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-3: Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств.

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

ОПК-6: Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Установите правильную последовательность этапов разработки документации по контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии: 1) утверждение документации руководством предприятия 2) разработка чернового варианта документации 3) проведение внутреннего согласования документации с ответственными подразделениями 4) анализ нормативных требований и стандартов, применимых к контролю качества 5) внедрение утвержденной документации в производственные процессы	4 → 2 → 3 → 1 → 5	ПК-3

2	<p>Установите соответствие между требованиями к процессам контроля качества и их описанием:</p> <p>Требование</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Валидация процессов 2. Квалификация оборудования 3. Контроль входящего сырья 4. Управление отклонениями <p>Описание</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Проверка соответствия сырья и материалов установленным спецификациям б) Подтверждение, что оборудование работает в соответствии с заданными параметрами в) Подтверждение, что процесс стабильно обеспечивает продукцию требуемого качества г) Анализ и документирование причин несоответствий и разработка корректирующих действий 	<ol style="list-style-type: none"> 1 - в 2 - б 3 - а 4 - г 	ПК-3
3	<p>Какие из перечисленных принципов регулируются Соглашением о единых принципах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. 2) установление единых требований к маркировке лекарственных средств. 3) регулирование цен на лекарственные средства в странах ЕАЭС. 4) введение единых правил регистрации и экспертизы лекарственных средств. 5) установление обязательного использования национальных стандартов каждой страны ЕАЭС. 	1, 2, 4	ПК-3
4	<p>Закончите предложение:</p> <p>Основной целью системы контроля качества на фармацевтическом предприятии является обеспечение соответствия продукции</p>	установленным стандартам	ПК-3

5	<p>Установите правильную последовательность действий при актуализации документации по контролю качества лекарственных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) проведение анализа изменений в нормативных правовых актах и стандартах 2) разработка обновленной версии документации 3) утверждение обновленной документации руководством предприятия 4) информирование сотрудников о внесенных изменениях 5) внедрение обновленной документации в производственные процессы 	1 → 2 → 3 → 4 → 5	ПК-3
6	<p>Установите соответствие между элементами системы контроля качества и их функциями: Элемент системы контроля качества</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Документирование 2. Управление изменениями 3. Контроль стабильности продукции 4. Входной контроль <p>Функция</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Обеспечение точного и полного учета всех операций и процессов. б) Оценка и внедрение изменений без ущерба для качества продукции. в) Оценка качества продукции в течение всего срока годности. г) Проверка качества сырья и материалов перед их использованием в производстве. 	<p>1 - а 2 - б 3 - в 4 - г</p>	ПК-3
7	<p>Какие из перечисленных требований относятся к правилам надлежащей производственной практики (GMP) в рамках ЕАЭС?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) обеспечение квалификации персонала, участвующего в производстве лекарственных средств. 2) проведение регулярных инспекций производственных площадок. 3) обязательное использование только импортного сырья для производства лекарственных средств. 4) введение системы управления рисками для качества. 5) обеспечение прослеживаемости каждой серии лекарственного средства 	1, 2, 4, 5	ПК-3
8	<p>Закончите предложение: Как называется процесс систематической проверки соответствия деятельности фармацевтического предприятия установленным стандартам качества: _____</p>	Аудит	ПК-3

9	<p>Установите правильную последовательность этапов контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Контроль качества готовой продукции. 2) Контроль промежуточных продуктов на этапах производства. 3) Входной контроль сырья и материалов. 4) Контроль условий хранения и транспортировки готовой продукции. 	3 → 2 → 1 → 4	ПК-3
10	<p>Установите соответствие между этапами контроля качества и их описанием:</p> <p>Этап контроля качества</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Входной контроль 2. Контроль промежуточных продуктов 3. Финальный контроль <p>Описание</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Проверка соответствия готовой продукции установленным стандартам б) Анализ сырья и материалов перед началом производственного процесса в) Оценка качества продукции на различных стадиях производственного цикла 	<p>1 - б</p> <p>2 - в</p> <p>3 - а</p>	ПК-3
11	<p>Какие из перечисленных действий относятся к основным этапам контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверка соответствия сырья установленным стандартам 2. Проведение маркетингового исследования рынка 3. Контроль условий хранения готовой продукции 4. Разработка рекламной кампании для лекарственного средства 5. Анализ промежуточных продуктов на этапах производства 	1, 3, 5.	ПК-3
12	<p>Закончите предложение</p> <p>Что оценивается при органолептическом анализе лекарственных средств: _____</p>	Внешний вид, запах	ПК-3

13	<p>Установите правильную последовательность действий при проведении анализа качества лекарственного средства:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Подготовка образца для анализа 2) Проведение анализа с использованием выбранного метода 3) Составление протокола анализа 4) Сравнение полученных результатов с установленными стандартами 	1 → 2 → 4 → 3	ПК-3
14	<p>Установите соответствие между методами контроля качества и их назначением:</p> <p>Метод контроля качества</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Хроматографический анализ 2. Микробиологический контроль 3. Органолептический анализ <p>Назначение</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Определение содержания микробов в лекарственном средстве б) Разделение и количественный анализ компонентов сложных смесей в) Оценка внешнего вида, цвета, запаха и других физических характеристики. 	<p>1 - б</p> <p>2 - а</p> <p>3 - в</p>	ПК-3
15	<p>Какие из перечисленных методов используются для контроля качества лекарственных средств?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Хроматографический анализ 2. Органолептический анализ 3. Финансовый аудит предприятия 4. Титриметрический анализ 5. Микробиологический контроль 	1, 2, 4, 5.	ПК-3
16	<p>Закончите предложение</p> <p>Стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, учитывающий конкретную технологию данного предприятия, прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке – это</p>	ФСП (Фармакопейная статья предприятия)	ПК-3

17	<p>Установите правильную последовательность этапов разработки документации по оценке качества продукции на фармацевтическом предприятии:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) утверждение документации руководством 2) разработка чернового варианта документации 3) проведение внутреннего согласования документации между отделами 4) анализ нормативных требований и стандартов качества 5) внедрение документации в рабочие процессы. 	4 → 2 → 3 → 1 → 5	ОПК-1
18	<p>Установите соответствие между методами управления качеством и их описанием: Метод управления качеством</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Валидация процессов 2. Управление изменениями 3. Внутренний аудит 4. Управление рисками <p>Описание</p> <ol style="list-style-type: none"> а) систематическая проверка соответствия процессов установленным требованиям б) процесс оценки и документирования любых изменений в производстве в) оценка соответствия системы качества внутренним и внешним стандарта. г) идентификация, анализ и минимизация возможных рисков для качества 	<ol style="list-style-type: none"> 1 - а) 2 - б) 3 - в) 4 - г) 	ОПК-1
19	<p>Какие из перечисленных процессов относятся к контролю качества на фармацевтическом производстве:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) анализ сырья перед началом производства. 2) разработка маркетинговой стратегии для нового препарата. 3) контроль параметров окружающей среды в производственных помещениях. 4) проведение клинических испытаний. 5) проверка соответствия готовой продукции спецификациям. 	1, 3, 5	ОПК-1

20	<p>Закончите предложение</p> <p>Какой основной принцип необходимо соблюдать при хранении контрольных образцов лекарственных средств: _____</p>	<p>Контрольные образцы должны храниться в условиях, соответствующих установленным требованиям для готовой продукции</p>	ОПК-1
21	<p>Установите правильную последовательность действий при создании и внедрении документации по оценке качества продукции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) определение ответственных лиц за разработку документации 2) проведение обучения сотрудников по новой документации 3) разработка структуры и содержания документации 4) проверка документации на соответствие нормативным требованиям 5) внесение изменений и корректировок по результатам проверки. 	1 → 3 → 4 → 5 → 2	ОПК-1
22	<p>Установите соответствие между инструментами управления качеством и их назначением:</p> <p>Инструмент управления качеством</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CAPA (Корректирующие и предупреждающие действия) 2. SOP (Стандартные операционные процедуры) 3. KPI (Ключевые показатели эффективности) 4. Отбор проб <p>Назначение</p> <ol style="list-style-type: none"> а) выявление причин несоответствий и предотвращение их повторения б) документирование последовательности действий для выполнения операций в) оценка эффективности процессов и достижения целей качества. г) контроль качества сырья, промежуточной и готовой продукции 	<ol style="list-style-type: none"> 1 - а) 2 - б) 3 - в) 4 - г) 	ОПК-1
23	<p>Какие действия входят в процесс контроля качества фармацевтической продукции?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) валидация аналитических методов. 2) упаковка готовой продукции. 3) отбор проб для анализа. 4) обучение сотрудников отдела продаж. 5) ведение документации по результатам контроля. 	1, 3, 5	ОПК-1

24	<p>Закончите предложение</p> <p>Какой срок хранения контрольных образцов исходного сырья должен быть установлен на фармацевтическом предприятии:</p>	<p>Срок хранения должен быть установлен в соответствии с нормативными требованиями и спецификациями на сырье</p>	ОПК-1
26	<p>Установите правильную последовательность этапов разработки процессов на фармацевтическом производстве:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Проведение исследований и разработка технологического процесса 2) Разработка спецификаций на сырье, материалы и готовую продукцию 3) Проведение валидации процессов и оборудования 4) Подготовка регистрационного досье 5) Внедрение процесса в промышленное производство 	1 → 2 → 3 → 4 → 5	ОПК-6
27	<p>Установите соответствие между разделами правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и их содержанием:</p> <p>Раздел</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Управление документацией 2. Производственный процесс 3. Контроль качества 4. Персонал <p>Содержание</p> <ol style="list-style-type: none"> а) описание требований к помещениям, оборудованию и их эксплуатации б) установление порядка разработки, утверждения, хранения и актуализации документов в) проверка соответствия сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции установленным стандартам. г) определение требований к квалификации, обучению и обязанностям сотрудников 	<p>1 - б</p> <p>2 - а</p> <p>3 - в</p> <p>4 - г</p>	ОПК-6

28	<p>Какие из перечисленных принципов относятся к обеспечению качества лекарственных средств на этапах их обращения?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP). 2) Проведение регулярного мониторинга стабильности лекарственных средств. 3) Разработка маркетинговой стратегии для продвижения продукции. 4) Обеспечение надлежащей дистрибьюторской практики (GDP). 5) Проведение клинических испытаний после регистрации препарата. 	1, 2, 4	ОПК-6
29	<p>Закончите предложение Основной элемент системы менеджмента качества, определяющий цели и обязательства организации в отношении качества, задающий направление для всех процессов</p>	Политика в области качества	ОПК-6
30	<p>Установите правильную последовательность этапов управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Разработка стандартных операционных процедур (СОП). 2) Утверждение документации и обучение персонала. 3) Ведение записей о выполнении операций в соответствии с СОП. 4) Проведение регулярных проверок и актуализация документации. 5) Архивирование документации и обеспечение ее доступности. 	1 → 2 → 3 → 4 → 5	ОПК-6

31	<p>Установите соответствие между принципами правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и их описанием:</p> <p>Принцип</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Прослеживаемость 2. Превентивный подход 3. Валидация процессов 4. Документирование <p>Описание</p> <ol style="list-style-type: none"> а) обеспечение возможности отслеживания всех этапов производства и контроля качества б) предотвращение возможных отклонений и ошибок на всех этапах производства в) подтверждение того, что процессы и оборудование работают в соответствии с установленными стандартами г) обеспечение наличия полной и достоверной документации для всех операций 	<p>1 - а 2 - б 3 - в 4 - г</p>	ОПК-6
32	<p>Какие меры необходимо принимать для обеспечения качества лекарственных средств на этапе их хранения и транспортировки?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Контроль температурного режима и влажности в процессе хранения 2) Использование сертифицированных транспортных средств для перевозки 3) Проведение аудита поставщиков и дистрибьюторов 4) Упрощение процедур контроля качества для ускорения поставок 5) Обеспечение защиты продукции от воздействия внешних факторов (свет, влага, механические повреждения) 	1, 2, 3, 5	ОПК-6
33	<p>Закончите предложение</p> <p>Элемент "Непрерывное улучшение" в системе менеджмента качества может быть реализован на практике с помощью метода PDCA (Plan (Планирование); Do (Выполнение); Check (Проверка); Act (_____))</p>	Действие	ОПК-6



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AЕA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.13 МЕНЕДЖМЕНТ. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ И ИННОВАЦИЯМИ В
ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3

Разделы (модули): 3

Экзамен: 3 семестр (36 ч.)

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 60 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук Фирсенко Н.П.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент Чикаренко Е.И.

Рецензенты:

М.А. Нищенко, к.фарм.н., доцент кафедры управления и экономики фармация и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России.

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Н.С. Абдразакова, директор по качеству ООО «Фармсинтез».

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.

Знать:

УК-2.1/Зн1 содержаний процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн2 основ методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн3 основных требований, предъявляемых к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности.

Уметь:

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения;

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Владеть:

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.1/Нв3 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере.

Знать:

УК-2.2/Зн1 основ проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн2 критерий эффективности успешной реализации проекта;

УК-2.2/Зн3 принципов распределения функций между участниками проекта.

Уметь:

УК-2.2/Ум1 разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации;

УК-2.2/Ум2 разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев;

УК-2.2/Ум3 предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта.

Владеть:

УК-2.2/Нв1 навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта;

УК-2.2/Нв2 навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости;

УК-2.2/Нв3 навыками оценки результативности и эффективности проекта.

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Знать:

УК-2.3/Зн1 содержания процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.3/Зн2 основ проектирования процессов;

УК-2.3/Зн3 основ методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности.

Уметь:

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности;

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации;

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности.

Владеть:

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана.

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-5 Способность к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

ОПК-5.1 Осваивает методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-5.1/Зн3 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-5.1/Зн4 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн5 методов промышленного менеджмента и инновационного менеджмента;

ОПК-5.1/Зн6 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-5.1/Зн7 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн8 принципов организации делопроизводства организации и порядок документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 проектировать программы внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ОПК-5.1/Ум2 выбирать методы управления комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-5.1/Ум3 организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;

ОПК-5.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-5.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 методами изучения и внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Нв2 методологией по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства;

ОПК-5.1/Нв3 методами внедрения ресурсосберегающих технологий производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Нв4 способами организации разработки и внедрения новых технологических решений.

ОПК-5.2 Применяет методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-5.2/Зн3 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-5.2/Зн4 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн5 методов промышленного менеджмента и инновационного менеджмента;

ОПК-5.2/Зн6 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-5.2/Зн7 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн8 правил организации делопроизводства организации и порядок документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 применять программы внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ОПК-5.2/Ум2 применять методы управления комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-5.2/Ум3 разрабатывать и внедрять в производство оптимизированные технологические процессы;

ОПК-5.2/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-5.2/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 методами изучения и внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Нв2 методологией по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства;

ОПК-5.2/Нв3 методами внедрения ресурсосберегающих технологий производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Нв4 способами организации разработки и внедрения новых технологических решений;

ОПК-5.2/Нв5 методами инновационного менеджмента.

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса

ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

- ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
- ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;
- ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;
- ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;
- ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;
- ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;
- ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.
- ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Менеджмент	УК-2.2 ОПК-1.1 ОПК-5.1 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен
2	Управление проектами в области обращения лекарственных средств	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен
3	Управление инновациями в области обращения лекарственных средств	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-4: Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

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

ОПК-5: Способность к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Определите последовательность процесса управления рисками: 1. Анализ риска 2. Мониторинг, анализ и контроль риска 3. Установление внешнего и внутреннего контекста 4. Определение степени риска 5. Идентификация риска	3,5,1,4,2	ПК-4

2	<p>Соотнесите уровни оптимизации производства с описанием:</p> <p>Уровни</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Первый 2. Второй 3. Третий <p>Описание:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) улучшение функциональной составляющей на производстве, оптимизируется этап поставок, управления и т.д. б) улучшении отдельных цехов производства путем разработки стандартов работы и создания условий в) образование новой основы организационной системы путем аудита техпроцессов производства и создания перечня задач 	1.в, 2.б, 3.а	ПК-4
3	<p>Факторами, влияющими на перенос технологий на входе процесса, являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. необходимость масштабирования 2. анализ рисков при переносе технологий 3. управление и контроль переноса 4. достижение запланированного объема выпуска и мощности 	(Достижение запланированного объема выпуска и мощности является критерием успешности переноса технологии)	ПК-4
4	<p>Вставьте пропущенное слово</p> <p>Все операции, связанные с производством лекарственного средства, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции называются термином _____.</p>	технологический процесс	ПК-4
5	<p>Определите последовательность этапов жизненного цикла проекта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Планирование проекта. Составление бюджета. 2. Разработка концепции проекта. Оценка жизнеспособности проекта. 3. Этап реализации проекта. Коррекция проекта по итогам мониторинга. 4. Защита проекта. Предварительный контроль. 5. Завершение работ и ликвидация проекта 	2,1,4,3,5	ПК-4

6	<p>Соотнесите фазы масштабирования с описанием:</p> <p>Фазы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лабораторная 2. Пилотная (опытно-промышленная) 3. Промышленная <p>Описание:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) фаза используется с целью наработки серий для клинических исследований б) фаза проведения научных исследований по разработке технологического процесса получения лекарственного средства в) фаза масштабируемости процесса до промышленного 	1.б, 2.а, 3.в	ПК-4
7	<p>Завершение проекта – это стадия процесса управления проектом, включающая процессы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. формирования концепции проекта 2. формирования сводного плана проекта 3. осуществления всех запланированных проектных работ 4. ввода в эксплуатацию и принятия проекта заказчиком, документирования и анализа опыта реализации проекта 	(Завершение проекта – это стадия процесса управления проектом, включающая процессы ввода в эксплуатацию и принятия проекта заказчиком, документирования и анализа опыта реализации проекта)	ПК-4
8	<p>Вставьте пропущенное слово</p> <p>Комплекс исследований, направленных на создание лекарственного средства соответствующего качества и разработку процесса его производства, с целью выпуска продукции с заданными характеристиками качества определяется термином _____.</p>	фармацевтическая разработка	ПК-4
9	<p>Расположите этапы управления технологическим процессом производства лекарственных средств в правильной последовательности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Контроль качества готовой продукции. 2. Подготовка и валидация оборудования. 3. Контроль качества сырья и вспомогательных материалов. 4. Производство промежуточных продуктов и контроль параметров процесса. 5. Упаковка и маркировка готовой продукции. 	3,2,4,1,5	ПК-4

10	<p>Установите соответствие между этапами управления технологическим процессом и их основными задачами:</p> <p>Этапы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Контроль качества сырья 2. Валидация технологического процесса 3. Мониторинг параметров процесса 4. Обучение персонала <p>Задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Обеспечение стабильности и точности работы оборудования б) Проверка соответствия исходных материалов установленным спецификациям в) Выявление отклонений от установленных параметров в реальном времени г) Повышение квалификации сотрудников для соблюдения стандартов GMP 	1.б, 2.а, 3.в, 4.г	ПК-4
11	<p>Какие из перечисленных факторов необходимо учитывать при управлении технологическим процессом производства лекарственных средств?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Температурный режим. 2. Скорость химической реакции. 3. Внешний вид упаковки продукта. 4. Контроль качества сырья и промежуточных продуктов. 5. Соблюдение санитарных норм на производстве. 	1,2,4,5 (Внешний вид упаковки продукта не влияет на технологический процесс)	ПК-4
12	<p>Вставьте пропущенное слово</p> <p>Как называется международный стандарт, регулирующий требования к качеству производства лекарственных средств:</p> <p>_____.</p>	надлежащая производственная практика	ПК-4
13	<p>Расположите действия по управлению изменениями в технологическом процессе производства лекарственных средств в правильной последовательности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка влияния изменений на качество продукции или процесс производства. 2. Разработка плана внедрения изменений с учетом рисков для GMP-соответствия. 3. Инициирование изменений (выявление необходимости). 4. Внедрение изменений под контролем уполномоченных лиц или группы специалистов по качеству. 5. Документирование изменений и обновление всех связанных инструкций/процедур. 	3,1,2,4,5	ПК-4

14	<p>Установите соответствие между основными принципами GMP (Good Manufacturing Practice) и их значением для управления технологическими процессами:</p> <p>Основные принципы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Документирование всех операций 2. Чистота производственной среды 3. Квалификация оборудования 4. Контроль изменений <p>Значение для управления процессами:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) Обеспечение возможности отслеживания всех этапов производства б) Минимизация риска загрязнения продукции в) Гарантия стабильной работы оборудования в соответствии с требованиями г) Предотвращение внедрения неконтролируемых изменений в процесс 	1.а, 2.б, 3.в, 4.г	ПК-4
15	<p>Какие действия являются обязательными для обеспечения соответствия технологического процесса производства лекарственных средств требованиям GMP?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Валидация оборудования перед началом производства. 2. Проведение регулярного обучения персонала по стандартам GMP. 3. Упрощение документации для ускорения процессов контроля качества продукции. 4. Регулярное проведение аудитов производственного процесса и документации. 	1,2,4 (Упрощение документации противоречит принципам GMP, требующих строгого документирования всех процессов каждой стадии производства)	ПК-4
16	<p>Вставьте пропущенное слово</p> <p>Как называется процесс подтверждения того, что оборудование, методики и процессы работают стабильно и соответствуют установленным требованиям: _____.</p>	валидация	ПК-4
17	<p>Измеряемые критерии успешности проекта все, кроме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Установленные сроки (Время) 2. Бюджет (Стоимость) 3. Качество (Содержание) 4. Сплоченность рабочей группы проекта (Кадры) 	(Сплоченность рабочей группы проекта (Кадры) не входит в измеряемые критерии успешности проекта)	ОПК-1

18	<p>К социально-психологическим методам управления относят:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. формирование трудовых коллективов с учетом социально-психологических характеристик 2. проектирование процессов управления 3. установление и развитие социальных норм поведения 4. введение системы социального регулирования и стимулирования 	<p>1,3,4 (К социально-психологическим методам управления относят: формирование трудовых коллективов с учетом социально-психологических характеристик; установление и развитие социальных норм поведения; введение системы социального регулирования и стимулирования)</p>	ОПК-1
19	<p>Вставьте пропущенное слово. Системный комплекс плановых (финансовых, технологических, организационных и прочих) документов, содержащих комплексно-системную модель действий, направленных на достижение оригинальной цели называется _____.</p>	проект	ОПК-1
20	<p>Вставьте пропущенное слово. Основанный на знании объективных законов и опыте, ведущий к практическим результатам творческий акт целенаправленного воздействия субъекта управления на объект – это _____.</p>	управленческое решение	ОПК-1
21	<p>Установите последовательность создания документации в жизненном цикле проекта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. устав, описание содержания проекта 2. план, базовый план, документы прогресса, приёмки 3. документы одобрения и передачи заказчику 	1,2,3	ОПК-1
22	<p>Укажите последовательность процессов управления проектом (по порядку исполнения)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. инициирование 2. завершение 3. исполнение 4. контроль 5. планирование 	1,5,3,4,2	ОПК-1

23	<p>Соотнесите виды управленческой деятельности с описанием:</p> <p>Виды управленческой деятельности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. планирование 2. организация 3. координация 4. активизация 5. контроль <p>Описание:</p> <p>а) определение путей, методов и средств достижения поставленной цели</p> <p>б) определение оптимального результата при заданных ограничениях времени и ресурсов</p> <p>в) установление слаженных, сбалансированных, гармоничных отношений между участниками в процессе совместного труда</p> <p>г) своевременное устранение отклонений от заданного плана и их предупреждение в будущем</p> <p>д) создание стимулирующих условий труда, при которых каждый работник трудится с полной отдачей</p>	1.б ,2.а, 3.в, 4.д, 5.г	ОПК-1
24	<p>Установите последовательность основных этапов инновационного процесса:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Производственный процесс. 2. Осуществление прикладных исследований. 3. Реализация опытно-конструкторских разработок. 4. Проведение фундаментальных исследований. 5. Вывод инновации на рынок и её продвижение. 	4,2,3,1,5	ОПК-5
25	<p>Определите последовательность выбора и реализации инновационной стратегии.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Этап выбора инновационной стратегии 2. Этап постановки цели 3. Этап стратегического анализа 4. Этап реализации инновационной стратегии 	2,3,1,4	ОПК-5

26	<p>Соотнесите порядок инновации согласно классификации Ф.Валенты с описанием: Порядок инновации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. нулевой 2. первый 3. пятый 4. седьмой <p>Описание:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) новый род; высшее изменение в функциональных свойствах системы и ее части, которое меняет ее функциональный признак б) изменение количественных свойств системы в) новое поколение; меняются все или большинство свойств системы, но базовая структурная концепция сохраняется г) регенерирование первоначальных свойств системы, сохранение и обновление ее существующих функций 	1.г, 2.б, 3.в, 4.а	ОПК-5
27	<p>Соотнесите название группы рисков с примерами рисков инновационных проектов: Группы рисков:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Научно-технические риски 2. Риски правового обеспечения проекта 3. Риски коммерческого предложения <p>Примеры рисков:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) несоответствие кадров профессиональным требованиям проекта б) неполучение или запаздывание патентной защиты в) отсутствие поставщиков необходимых ресурсов и комплектующих 	1.а, 2.б, 3.в	ОПК-5
28	<p>Все варианты являются задачами инновационного менеджмента, кроме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. разработка планов и программ инновационной деятельности на систематической основе; 2. наблюдение и управление ходом разработки новой продукции, и ее внедрением; 3. проведение единой инновационной политики: координация деятельности в этой области в производственных подразделениях; 4. создание постоянных целевых рабочих групп для частичного решения инновационных проблем 	(Одной из задач инновационного менеджмента является создание временных целевых рабочих групп для комплексного решения инновационных проблем – от идеи до серийного производства продукции)	ОПК-5
29	<p>Инновации по инновационному потенциалу и степени новизны классифицируются на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. радикальные 2. комбинаторные 3. совершенствующие 4. стратегические 	(Стратегические инновации классифицируются по ожидаемому охвату доли рынка)	ОПК-5

30	Вставьте пропущенное слово Отрасль знаний, охватывающая широкий круг вопросов для создания новых знаний до трансформации их в новшества и распространение (диффузию) новшеств называется _____	инноватика	ОПК-5
31	Вставьте пропущенное слово Процесс внедрения, распространения и использования новшеств с целью непосредственного удовлетворения общественных потребностей в продуктах, услугах, процессах более высокого качественного уровня называется _____.	нововведение	ОПК-5
32	Укажите последовательность процессов определения целей и задач: 1. согласование 2. структурирование 3. фиксация 4. формулирование	4,2,1,3	УК-2
33	Укажите последовательность в иерархической структуре целей и задач (сверху вниз): 1. миссия 2. оперативные задачи 3. стратегическая цель 4. тактические цели.	1,3,4,2	УК-2
34	Соотнесите группы ресурсов, используемых в управлении проектом, с описанием: Группа ресурсов: 1. Человеческие ресурсы 2. Материальные ресурсы 3. Информационные ресурсы Описание: а) субъекты деятельности, объединенные в системы взаимодействия друг с другом и другими ресурсами б) управляющие воздействия, направляемые субъектами деятельности на объекты деятельности, определяющие цели и результаты работ в) средства и предметы деятельности, используемые для выполнения работ	1.а, 2.в, 3.б	УК-2

35	<p>Соотнесите тип экспрессивных лидеров с их характеристиками:</p> <p>Тип лидера:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лидер-борец 2. Лидер-дипломат 3. Лидер-утешитель <p>Характеристика:</p> <p>а) имеют обширную информацию о ситуациях, людях и умело ею пользуются, способны к интригам, представлению данных в несколько искаженном виде выступают открыто и аргументированно</p> <p>б) волевые, смелые, уверенные, рискующие, отстаивающие правду и право, не склонные к компромиссу</p> <p>в) готовы поддержать и помочь людям в самые сложные периоды их жизни; доброжелательны, участливы, предупредительны</p>	1.б, 2.а, 3.в	УК-2
36	<p>В состав общих функций менеджмента входят</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Планирование, организация, мотивация, контроль, координация 2. Организация, мотивация, контроль, координация, анализ 3. Мотивация, контроль, коррекция, организация, планирование 4. Организация, мотивация, контроль, ориентация, координация 	(В состав общих функций менеджмента входят планирование, организация, мотивация, контроль, координация)	УК-2
37	<p>Реализация проекта – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. создание условий, требующихся для выполнения проекта за нормативный период 2. наблюдение, регулирование и анализ прогресса проекта 3. комплексное выполнение всех описанных в проекте действий, которые направлены на достижение его целей 4. создание условий, требующихся для окончания проекта за нормативный период 	(Реализация проекта – это комплексное выполнение всех описанных в проекте действий, которые направлены на достижение его целей)	УК-2
38	<p>Вставьте пропущенное слово</p> <p>1) Объектами менеджмента являются _____.</p> <p>2) Непрерывный процесс определения наилучшего способа действий для достижения поставленных целей проекта с учетом складывающейся обстановки называется _____.</p>	<p>1) организации</p> <p>2) планирование проекта</p>	УК-2



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.14 МАРКЕТИНГ И ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 4 з.е.
в академических часах: 144 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 4

Разделы (модули): 3

Экзамен: 4 семестр (36 ч.)

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин,
доктор фармацевтических наук, профессор Кныш О.И.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат
фармацевтических наук, доцент Викулова К.А.

Рецензенты:

Мищенко М.А, к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России

Кобелева Т.А., д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России

Федин И.В., заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.

Знать:

УК-2.1/Зн1 содержания процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн2 основ методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн3 основных требований, предъявляемых к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности.

Уметь:

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения;

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Владеть:

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.1/Нв3 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере.

Знать:

УК-2.2/Зн1 основ проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн2 критерий эффективности успешной реализации проекта;

УК-2.2/Зн3 принципов распределения функций между участниками проекта.

Уметь:

УК-2.2/Ум1 разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации;

УК-2.2/Ум2 разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев;

УК-2.2/Ум3 предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта.

Владеть:

УК-2.2/Нв1 навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта;

УК-2.2/Нв2 навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости;

УК-2.2/Нв3 навыками оценки результативности и эффективности проекта.

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Знать:

УК-2.3/Зн1 содержания процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.3/Зн2 основ проектирования процессов;

УК-2.3/Зн3 основ методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности.

Уметь:

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности;

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации;

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности.

Владеть:

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана.

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.

УК-3.1 Синтезирует и систематизирует имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности.

Знать:

УК-3.1/Зн1 основных положений психологии коллектива и малой группы;

УК-3.1/Зн2 роли лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом;

УК-3.1/Зн3 принципов взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды.

Уметь:

УК-3.1/Ум1 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, профессиональные и этнические различия сотрудников;

УК-3.1/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач;

УК-3.1/Ум3 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды.

Владеть:

УК-3.1/Нв1 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений;

УК-3.1/Нв2 навыками формирования команды и лидерства в группе;

УК-3.1/Нв3 способами оптимального распределения обязанностей между членами команды.

УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды.

Знать:

УК-3.2/Зн1 принципов управления, основных теории мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач;

УК-3.2/Зн2 принципов взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методов мотивации качественного оказания коррекционной помощи;

УК-3.2/Зн3 психологической структуры управленческой деятельности и психологической структуры лидерского потенциала личности.

Уметь:

УК-3.2/Ум1 применять методы психологического воздействия на участников образовательного процесса с целью мотивации к выполнению поставленных задач;

УК-3.2/Ум2 умеет организовать и распределять обязанности всех участников образовательного процесса;

УК-3.2/Ум3 умеет контролировать и корректировать работу всех команды.

Владеть:

УК-3.2/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия;

УК-3.2/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений;

УК-3.2/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе.

УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон.

Знать:

УК-3.3/Зн1 основных положений психологии коллектива и малой группы;

УК-3.3/Зн2 психологической структуру управленческой деятельности и психологической структуры лидерского потенциала личности;

УК-3.3/Зн3 роли лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом.

Уметь:

УК-3.3/Ум1 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды;

УК-3.3/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач;

УК-3.3/Ум3 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, профессиональные и этнические различия сотрудников.

Владеть:

УК-3.3/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия;

УК-3.3/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений;

УК-3.3/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе.

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

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;

ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;

ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;

ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;

ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;

ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;

ОПК-1.2/Нв5 методами организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

4. Оценочные материалы компетенций

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

УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

УК-3: Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Прочитайте текст и вставьте пропущенные слова в предложение. _____ лекарственных средств – это последовательность этапов, через которые проходит лекарственное средство, начиная с его разработки и заканчивая его снятием с рынка.	Жизненный цикл	ОПК-1
2	Прочитайте текст и вставьте пропущенное слово в предложение. Меняющийся бизнес-подход, нацеленный на управление информацией о лекарственном средстве и связанные с ним вопросы на всех участках работы фармацевтической компании – это _____ жизненным циклом лекарственных средств.	управление	ОПК-1

3	<p>Расположите в правильной последовательности этапы жизненного цикла лекарственных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розничная реализация; 2. Утилизация; 3. Клинические исследования; 4. Доклинические исследования; 5. Научно-исследовательская деятельность; 6. Государственная регистрация; 7. Хранение, транспортировка, оптовая реализация; 8. Фармацевтическое производство; 9. Медицинское применение и фармаконадзор. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо.</p>	543687192	ОПК-1
4	<p>Расположите в правильной последовательности стадии жизненного цикла лекарственных средств с точки зрения экономики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стадия спада 2. Стадия роста 3. Стадия внедрения на рынок 4. Стадия насыщения <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо.</p>	3241	ОПК-1
5	<p>Соотнесите типы стадии жизненного цикла лекарственных средств с точки зрения экономики с их характеристиками</p> <p>Стадия жизненного цикла ЛС:</p> <ol style="list-style-type: none"> А) Стадия внедрения на рынок; Б) Стадия роста; В) Стадия насыщения; Г) Стадия спада. <p>Характеристика:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Значительный прирост объема реализации при относительно сильных конкурентных позициях ЛП; 2. Относительно низкие объемы реализации и ослабление позиций по отношению к конкурентам. Происходит неуклонное снижение прибыли от реализации; 3. Период относительно медленного увеличения объема продаж при относительно слабых позициях по отношению к конкурентам; 4. ЛП исчерпал свои основные ресурсы, наблюдается замедление темпов роста реализации. Однако объемы реализации еще значительны за счет сильной позиции по отношению к конкурентам. 	АЗБ1В4Г2	ОПК-1

6	<p>Соотнесите надлежащие практики с их характеристиками, регулирующие качество на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства, с их характеристиками</p> <p>Стандарты «GxP»:</p> <p>А) GLP; Б) GCP; В) GMP; Г) GDP.</p> <p>Характеристика:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Правила в отношении дистрибьюции лекарственных средств; 2. Правила регулируют отношения по планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта клинического исследования; 3. Требования, направленные на обеспечение качества доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения; 4. Требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения. 	АЗБ2В4Г1	ОПК-1
7	<p>Какая концепция придерживается основного принципа «необходимости улучшения качества выходов каждого из процессов»?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «Шесть сигм»; 2. Agile; 3. Lean Project Management; 4. Кайзен. 	1 В соответствии с концепцией управления производства «шесть сигм»	ОПК-1
8	<p>Какие элементы включает в себя портфельный анализ – матрица БКГ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «Птицы»; 2. «Собаки»; 3. «Звезды»; 4. «Кролики». 	2,3 Согласно инструменту стратегического планирования матрице БКГ	ОПК-1

9	<p>Расположите в правильной последовательности этапы формирования имиджа предприятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Конструирование идеального имиджа предприятия; 2. Определение ожидаемого имиджа; 3. Разработка стратегии формирования имиджа, плана действий; 4. Реализация стратегического и оперативного плана формирования имиджа; 5. Контроль за процессом формирования имиджа. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо.</p>	21345	УК-2
10	<p>Расположите в правильной последовательности этапы планирования рекламной кампании предприятия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение целей рекламы; 2. Анализ маркетинговой ситуации; 3. Выбор средств распространения рекламы; 4. Оценка результатов; 5. Составление сметы расходов на рекламу; 6. Создание рекламного сообщения или текста. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо.</p>	215364	УК-2
11	<p>Прочитайте текст и вставьте пропущенное слово в предложение. Внедрение в практику новых лекарственных препаратов, аппаратуры и оборудования относится к _____ факторам маркетинговой макросреды</p>	технологическим	УК-2
12	<p>Прочитайте текст и вставьте пропущенное слово в предложение. Знание уклада жизни, человеческих ценностей, определяющих образ жизни, относится к _____ фактору маркетинговой макросреды</p>	социальному	УК-2

13	<p>Соотнесите стратегии выхода на рынок с новым товаром с их характеристиками.</p> <p>Стратегия выхода на рынок с новым товаром:</p> <p>А) Стратегия интенсивного маркетинга; Б) Стратегия выборочного проникновения; В) Стратегия широкого проникновения; Г) Стратегия пассивного маркетинга.</p> <p>Характеристика</p> <p>1. Цена на товар низкая, затраты на маркетинг высокие; 2. Низкая цена и незначительные расходы по стимулированию сбыта, когда уровень спроса определяется ценой; 3. При высокой цене на товар также расходуется много средств на рекламу (стимулирование сбыта); 4. Высокая цена при малом стимулировании сбыта, т.е. расходы на маркетинг невелики.</p>	АЗБ4В1Г2	УК-2
14	<p>Соотнесите стратегии роста объема продаж и прибыли с их характеристиками:</p> <p>Стратегия роста объема продаж и прибыли:</p> <p>А) Стратегия проникновения на рынок; Б) Стратегия развития рынка; В) Стратегия развития товара; Г) Стратегия диверсификации.</p> <p>Характеристика:</p> <p>1. Предприятие осваивает новые рынки для существующих товаров за счёт привлечения новой аудитории к товару; 2. Предприятие разрабатывает новые товары или модифицирует их для существующих рынков, расширяют номенклатуру товаров, работает с продуктовым портфелем; 3. Установление на новый товар относительно низкой цены с целью привлечения большого числа покупателей; 4. Включение в программу производства продуктов, которые не имеют непосредственной связи с традиционной сферой деятельности предприятия.</p>	АЗБ1В2Г4	УК-2

15	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>К функциям маркетолога относится:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. сбор и оценка рыночной информации в сфере обращения лекарственных средств 2. подготовку смет и расчетов себестоимости товаров 3. подготовку смет и расходов на лечение пациентов 4. разработку прогнозов закупок медицинского оборудования 	1 Маркетолог – это специалист, который отвечает за разработку и реализацию маркетинговых стратегий и программ в сфере обращения лекарственных средств	УК-2
16	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответов.</p> <p>Какие элементы маркетинговой среды включает в себя контактная аудитория фирмы?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. поставщики; 2. конкуренты; 3. финансовые круги и государственные учреждения; 4. средства массовой информации 	3,4 Контактная аудитория - это любые группы, проявляющие интерес к фирме и оказывающая влияние на достижение целей фирмы	УК-2
17	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Дайте определение «маркетингу» в соответствии с трактовкой Ф. Котлера</p>	Вид человеческой деятельности, направленный на удовлетворение нужд и потребностей посредством обмена	УК-3
18	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Дайте определение маркетинговой среде фирмы</p>	Совокупность факторов, способных оказать влияние на организацию и конечные результаты деятельности фирмы	УК-3
19	<p>Расположите в правильной последовательности этапы анализа маркетинговой среды:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение влияния факторов на компанию. 2. Выбор аналитического метода. 3. Описание фактора и его тенденций. 4. Определение оптимальной стратегии реагирования 5. Выбор основных факторов для анализа. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	25314	УК-3

20	<p>Соотнесите типы организаций маркетинговой службы с их характеристиками:</p> <p>Тип организации маркетинговой службы:</p> <p>А) Организация маркетинговой службы по рыночному принципу;</p> <p>Б) Организация маркетинговой службы по товарному производству;</p> <p>В) Географический принцип организации маркетинговой службы;</p> <p>Г) Организация службы маркетинга по смешанному типу.</p> <p>Характеристика:</p> <p>1) Схема организации маркетинговой службы включает все принципы и типы организаций;</p> <p>2) Осуществляется управление региональными и районными управлениями по сбыту;</p> <p>3) Уделяется внимание более мелкие разновидности товаров;</p> <p>4) Товары продаются на разных по своему характеру рынках.</p>	А4Б3В2Г1	УК-3
21	<p>Распределите перечисленные факторы внешней среды (макросреды), которые оказывают влияние на маркетинговую деятельность вашего предприятия, по группам:</p> <p>Группа факторов:</p> <p>А) Социальные;</p> <p>Б) Технологические;</p> <p>В) Экономические;</p> <p>Г) Политические.</p> <p>Фактор внешней среды (макросреды):</p> <p>1) Цены на лекарственные препараты;</p> <p>2) Законодательные акты по регулированию предпринимательской деятельности;</p> <p>3) Демографическая структура населения;</p> <p>4) Внедрение правил GMP на предприятиях.</p>	А3Б4В1Г2	УК-3
22	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>К какому виду факторов относится возрастная структура потребителей?</p> <p>1. внутренней микросреды фирмы;</p> <p>2. макросреды фирмы;</p> <p>3. внешней среде маркетинга.</p> <p>4. микросреды фирмы</p>	2 Внешняя макросреда – это силы социального и политического плана, влияющие на маркетинговые планы фирмы посредством неконтролируемых факторов различного характера	УК-3

23	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответов.</p> <p>Что из перечисленного относится к STEP-факторам?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. налоговые; 2. экономические; 3. экологические; 4. социальные. 	<p>2,4</p> <p>STEP-анализ нацелен на оценку внешней маркетинговой среды предприятия (экономических, социальных, политических, технологических факторов).</p>	УК-3
24	<p>Расположите в правильной последовательности этапы анализа рыночных возможностей фирмы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка и прогнозирование спроса; 2. Сегментирование рынка; 3. Выявление рынков; 4. Отбор целевых рынков; 5. Позиционирование товара на рынке; 6. Отбор целевых сегментов рынка. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо.</p>	341265	УК-3



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16СВ6ВА698АЕ8Е15А33Е8D919АЕА494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.15 ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 4 з.е.
в академических часах: 144 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 4

Разделы (модули): 2

Экзамен: 4 семестр (36 ч.)

Лекционные занятия: 3 ч.

Практические занятия: 9 ч.

Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Малишевская О.И.

Рецензенты:

М.А Мищенко к. фарм. н. доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России.

Т.А. Кобелева д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России.

И.В. Федин Заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-5 Способность к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

ОПК-5.1 Осваивает методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-5.1/Зн3 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-5.1/Зн4 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн5 методов промышленного менеджмента и инновационного менеджмента;

ОПК-5.1/Зн6 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-5.1/Зн7 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.1/Зн8 принципов организации делопроизводства организации и порядок документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 проектировать программы внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ОПК-5.1/Ум2 выбирать методы управления комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-5.1/Ум3 организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;

ОПК-5.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-5.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 методами изучения и внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Нв2 методологией по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства;

ОПК-5.1/Нв3 методами внедрения ресурсосберегающих технологий производства лекарственных средств;

ОПК-5.1/Нв4 способами организации разработки и внедрения новых технологических решений.

ОПК-5.2 Применяет методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн2 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-5.2/Зн3 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-5.2/Зн4 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн5 методов промышленного менеджмента и инновационного менеджмента;

ОПК-5.2/Зн6 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-5.2/Зн7 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-5.2/Зн8 правил организации делопроизводства организации и порядок документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 применять программы внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ОПК-5.2/Ум2 применять методы управления комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-5.2/Ум3 разрабатывать и внедрять в производство оптимизированные технологические процессы;

ОПК-5.2/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-5.2/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 методами изучения и внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Нв2 методологией по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства;

ОПК-5.2/Нв3 методами внедрения ресурсосберегающих технологий производства лекарственных средств;

ОПК-5.2/Нв4 способами организации разработки и внедрения новых технологических решений;

ОПК-5.2/Нв5 методами инновационного менеджмента.

ПК-2 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению работ по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве.

ПК-2.1 Планирует и организует работы по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве.

Знать:

ПК-2.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов;

ПК-2.1/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-2.1/Зн3 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.1/Зн4 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, основные требования к ним;

ПК-2.1/Зн5 методов и инструментов управления процессами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн6 методов статистического управления качеством, методов математической статистики, применяемых при оценке результатов испытаний и валидации;

ПК-2.1/Зн7 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн8 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн9 фармакопейных методов анализа в части валидации аналитических методик для оценки качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн10 методов проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн11 нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-2.1/Зн12 делопроизводства и документооборота, в том числе электронного;

ПК-2.1/Зн13 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации);

ПК-2.1/Ум2 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум3 использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при оценке планов и программ по валидации (квалификации);

ПК-2.1/Ум4 анализировать результаты валидации (квалификации) с учетом оценки рисков для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум5 контролировать разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум6 интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе по стабильности лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум7 производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем в соответствии с установленными требованиями;

ПК-2.1/Ум8 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.1/Ум9 применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем;

ПК-2.1/Ум10 организовывать собственную деятельность и деятельность подчиненных, выбирая типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество.

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 навыками планирования валидации (квалификации) фармацевтического производства;

ПК-2.1/Нв2 навыками организации разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства;

ПК-2.1/Нв3 навыками согласования вопросов валидации производства лекарственных средств с проектными организациями, подразделениями производства, представителями поставщиков;

ПК-2.1/Нв4 методами оценки соответствия поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) установленным требованиям;

ПК-2.1/Нв5 методами контроля соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации производства лекарственных средств, выполнения мероприятий по результатам валидационных работ;

ПК-2.1/Нв6 навыками проведения анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-2.1/Нв7 навыками организации мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию.

ПК-2.2 Осуществляет работы по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве

Знать:

ПК-2.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов;

ПК-2.2/Зн2 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Зн3 фармацевтической технологии в части технологических процессов, проходящих валидацию;

ПК-2.2/Зн4 основных этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним;

ПК-2.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.2/Зн6 Мметодов проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн8 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-2.2/Зн9 делопроизводства и документооборота, в том числе электронного;

ПК-2.2/Зн10 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации);

ПК-2.2/Ум2 разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум3 эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости);

ПК-2.2/Ум4 интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Ум5 производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем;

ПК-2.2/Ум6 интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум7 применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем.

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 методом выбора типа валидации (квалификации) объекта;

ПК-2.2/Нв2 навыком разработки протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию);

ПК-2.2/Нв3 навыками проведения испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);

ПК-2.2/Нв4 методами проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);

ПК-2.2/Нв5 навыками оформления и согласования отчета по валидации (квалификации).

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование

Промежуточная аттестация	Экзамен
--------------------------	---------

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Нормативно-правовое регулирование валидации	ОПК-5.1 ОПК-5.2 ПК-2.1 ПК-2.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен
2	Валидация технологических процессов	ОПК-5.1 ОПК-5.2 ПК-2.1 ПК-2.2	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Экзамен

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-2: Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению работ по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве.

ОПК-5: Способность к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	<p>В Основном плане мероприятий по валидации должна быть изложена последовательность проведения валидации на каждом производственном участке. Далее представлена последовательность выполнения валидационного плана, содержащего следующие пункты:</p> <p>1. график выполнения работ 2. описание работ по валидации в целом и относящимся к критическим условиям/параметрам, 3. организационную структуру (этапы, стадии) работ</p> <p>Выберете оптимальную последовательность выполнения плана валидации для отдельного участка.</p>	231	ПК-2

2	<p>Соотнесите термины, относящиеся к разделу «Валидация аналитических методик» с их определениями:</p> <p>Термины:</p> <p>А. Предел количественного определения Б. Прецизионность В. Робастность или устойчивость методики Г. Специфичность или избирательность</p> <p>Характеристика:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Способность однозначно оценивать анализируемое вещество в присутствии других компонентов, которые могут присутствовать в образце (вспомогательные вещества и т.д.) 2. Способность аналитической методики не подвергаться влиянию малых задаваемых (контролируемых) аналитиком изменений в условиях выполнения методики 3. Близость результатов для серии измерений, выполненных по данной методике на различных пробах одного и того же однородного образца 4. Минимальное количество анализируемого вещества в образце, которое может быть количественно определено с требуемой правильностью и точностью. 	А4Б3В2Г1	ПК-2
3	<p>Какие требования предъявляются к одежде персонала отдела контроля качества, который осуществляет отбор проб материалов, поступающих на склад фармацевтического предприятия?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. одежда должна соответствовать требованиям к одежде контролируемых неклассифицированных помещений 2. одежда должна соответствовать требованиям к одежде неконтролируемых неклассифицированных помещений 3. одежда должна соответствовать требованиям к одежде класса чистоты, в котором производятся ЛП 4. одежда должна соответствовать требованиям к одежде предъявляемым к сотрудникам складской зоны хранения данного материала 	3 Обоснование. Согласно требованиям GMP	ПК-2

4	<p>Установите верную последовательность действий для организации процесса валидации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оформление и архивирование отчёта о валидации. 2. Реализация процедур валидации согласно плану. 3. Назначение ответственных лиц за проведение валидации. 4. Подготовка и утверждение плана валидации. 5. Разработка спецификации на проектирование (если применимо). 	35421	ПК-2
5	<p>Установите соответствие между видами квалификации и их целями.</p> <p>Вид квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Квалификация проекта (DQ). Б. Квалификация монтажа (IQ). В. Квалификация функционирования (OQ). Г. Квалификация эксплуатации (PQ). <p>Цель квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подтвердить, что проектная документация соответствует установленным требованиям и стандартам. 2. Убедиться, что монтаж оборудования выполнен в соответствии с проектной документацией и стандартами. 3. Проверить работоспособность оборудования и систем в соответствии с требованиями и спецификациями. 4. Доказать, что оборудование и системы работают стабильно и эффективно в реальных условиях эксплуатации. 	А1Б2В3Г4	ПК-2
6	<p>Назовите виды возможных загрязнений конечного продукта, не участвующие в технологическом процессе изготовления лекарственного препарата:</p> <p>Виды загрязнений:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 субстанции; 2 моющие средства; 3 дезинфицирующие средства; 4 микроорганизмы; 5 пыль; 6 вспомогательные материалы (смазки и т.п.) 	<p>4</p> <p>Обоснование: Процесс загрязнения и уровень контаминации микроорганизмами зависит от соблюдения требований GMP к чистоте помещений, персонала, воздуха, воды, тары и др.</p>	ПК-2

7	<p>В основном плане мероприятий по валидации должны быть указаны причины и сроки повторной валидации, Назовите основные причины проведения повторной валидации?</p>	<p>1. после внесения изменений в технологическое оборудование или системы, или вследствие перемещения последних на другой производственный участок; 2. после внесения изменений в технологические процессы или оборудование, которые предназначены для окончательной переработки в полуфабрикат; 3. в результате пересмотра методов проведения испытаний или модификации конструкции испытательного оборудования.</p>	ПК-2
8	<p>Что обеспечивает быстрый поиск протокола валидации и отчета проведенной валидации?</p>	<p>Для идентификационных целей отчет о валидации должен иметь: название, дату, идентификационный номер, копию, или четкую ссылку на валидационный протокол, данные о выполнении которого содержит отчет, что и обеспечивает быстрый поиск протокола и связывает его с отчетом.</p>	ПК-2
9	<p>Укажите верный порядок действий при организации работ по квалификации оборудования на фармацевтическом предприятии:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Документирование результатов каждого этапа квалификации. 2. Проведение IQ (квалификации монтажа). 3. Проведение PQ (квалификации эксплуатации). 4. Проведение OQ (квалификации функционирования). 	2431	ПК-2

10	<p>Соотнесите типы валидации с их характеристиками.</p> <p>Тип валидации:</p> <p>А. Технологическая валидация. Б. Валидация очистки. В. Валидация процессов стерилизации. Г. Валидация упаковки.</p> <p>Характеристика:</p> <p>1. Включает проверку процедур очистки оборудования и контейнеров для предотвращения контаминации продукции. 2. Охватывает процессы стерилизации, такие как стерилизация паром, газом, радиацией и т. д., чтобы гарантировать уничтожение микроорганизмов. 3. Направлена на обеспечение целостности и герметичности упаковки, а также её способность защищать продукт от внешних воздействий. 4. Подтверждает, что процесс производства обеспечивает получение лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям.</p>	А1Б2В3Г4	ПК-2
11	<p>Выберете основные направления (задачи) проведения валидации аналитических методик:</p> <p>1 количественное определению примесей; 2 лимитные тесты по идентификации; 3 тесты по контролю примесей; 4 количественные тесты активной части вещества в образцах лекарственной субстанции или лекарственного препарата 5 все перечисленные</p>	5 Обоснование. это экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач.	ПК-2
12	<p>Расположите этапы очистки воздуха в правильной последовательности:</p> <p>1. Фильтрация воздуха грубой очистки 2. Удаление мелких частиц и микроорганизмов 3. Кондиционирование воздуха 4. Подача воздуха в производственные помещения 5. Окончательная фильтрация стерильного воздуха</p>	13254	ПК-2

13	<p>Соотнесите термины, относящиеся к разделу «Валидация аналитических методик» с их определениями:</p> <p>Термины:</p> <p>А. Чувствительность методики</p> <p>Б. Стабильность раствора</p> <p>В. Предел обнаружения</p> <p>Г. Диапазон применения</p> <p>Характеристика:</p> <p>1. Минимальное количество анализируемого вещества в образце, которое может быть обнаружено</p> <p>2. Интервал между минимальной и максимальной концентрациями анализируемого вещества в образце, для которого показано, что аналитическая методика имеет требуемую точность, правильность и линейность</p> <p>3. Способность средства измерения выбранного метода испытаний фиксировать изменения выходного сигнала при небольших изменениях содержания определяемого компонента в пределах диапазона применения, установленного аналитического метода</p> <p>4. Промежуток времени, в течение которого раствор при хранении в указанных условиях сохраняет концентрацию растворенного вещества на уровне близком к концентрации этих веществ в данном растворе сразу после приготовления.</p>	АЗБ4В1Г2	ПК-2
14	<p>Перечислите сферу применения валидационных процессов:</p> <p>1 оборудования</p> <p>2 помещения</p> <p>3 системы</p> <p>4 технологический процесс</p> <p>5 процедуры очистки</p> <p>6 аналитические методики</p> <p>7 все перечисленное</p>	<p>7</p> <p>Обоснование: Цель валидации: доказать, что объект валидации действительно приводит к ожидаемым результатам. Если объекты (система, процесс и др.) прошли процедуру валидации, значит они дадут заданные результаты</p>	ПК-2

15	Какие документы (или их копии) должны быть обязательно приложены к протоколу, подтверждающие фактические результаты, приведенные в самом протоколе.	<p>Как правило, это:</p> <ul style="list-style-type: none"> -свидетельства о поверке и калибровке измерительных приборов; - аналитические отчеты или протоколы с результатами мониторинга помещений; - копии протоколов серии тех стадий процесса, которые охватывает валидация; -аналитические отчеты с результатами контроля продуктов, проведенного в процессе валидации; - протоколы других испытаний, проведенных при валидации и выходящих за рамки рутинного производства; - протоколы или отчеты предвалидационных исследований (если они проводились). 	ПК-2
16	Что такое повторная валидация (ревалидация) и в каких случаях производства ЛП ее проводят?	<p>Ответ (ключ)</p> <ul style="list-style-type: none"> —изменения нормативной документации на готовое лекарственное средство, сырье, вспомогательные, упаковочные или маркировочные материалы; —изменения технологической документации; — замены или ремонта оборудования; — переоборудования производственных помещений и/или вспомогательных систем (отопительной, вентиляционной, кондиционирования и др.); —выявления нерегламентированных отклонений при проведении технологического процесса; — плановой валидации с учетом соответствующих графиков. 	ПК-2

17	<p>Сотруднику склада пришло извещение по отгрузке готовой продукции с определенным перечнем. Выберите правильный алгоритм действий.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. распечатывает перечень готовой продукции для отгрузки 2.заказывает подходящее транспортное средство 3.сверяет наименование, номер серии, срок годности и количество продукции с заказом 4.с помощью погрузчика доставляет в зону отгрузки паллеты с готовой продукцией. 5. после доставки готовой продукции дает разрешение на загрузку в подготовленное транспортное средство 	12435	ОПК-5
18	<p>Одним из важнейших компонентов валидации является тщательно разработанная и заполненная документация, в полном комплекте. К основным документам относятся: термины:</p> <p>А -валидационный план Б -валидационный протокол</p> <p>определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-документ, устанавливающий, как будет проводиться валидация, включая тестируемые параметры, характеристики продукта, технологическое оборудование и моменты принятия решения о подтверждении принятия результатов тестирования (PIC/S) 2-документ, описывающий действия, которые должны быть проведены при валидации, включая критерии приемлемости для утверждения технологического процесса, или его части для серийного производства (ВОЗ). <p>Установите соответствие</p>	A2B1	ОПК-5
19	<p>Кто осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями правил GMP?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.руководитель производства 2.уководитель отдела обеспечения качества 3.руководитель отдела контроля качества 4.уководитель отдела регистрации 5.уполномоченное лицо 	5 Обоснование. Согласно требованиям GMP	ОПК-5

20	<p>Проведение валидации процесса по типу перспективной валидации состоит из 4-х этапов. Установите правильную последовательность этих этапов.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка планов проведения экспериментов по стадиям процесса и, собственно проведение самих экспериментов для уточнения и определения значений критических параметров стадий процесса. 2. Разработка и утверждение программы валидации процесса и, собственно производство трех или больше серий продукта в установленных пределах. 3. Окончательное согласование значений критических параметров стадий процесса и составление заключений. 4. Составление и утверждение протокола о валидации процесса. 	1324	ОПК-5
21	<p>Соотнесите термины, относящиеся к разделу «Валидация аналитических методик» с их определениями: Термины:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Внутрिलाбораторная прецизионность Б. Линейность В. Повторяемость Г. Правильность <p>Характеристика:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Характерирует влияние внутрिलाбораторные вариаций: различные дни, различные аналитики, различные оборудования и др. 2. Способность методики получать результаты испытаний, которые прямо либо через точно определенные математические преобразования пропорциональны концентрации анализируемого вещества в образце 3. Близость (степень соответствия) между известным истинным значением или справочной величиной и значением, полученным по данной методике 4. Точность методики при ее выполнении в одних и тех же условиях (одним и тем же аналитиком) в течение небольшого промежутка времени 	А1Б2В4Г3	ОПК-5

22	<p>Стандартная операционная процедура СОП это:</p> <p>1.инструкция по эксплуатации прибора оборудования, устройства)</p> <p>2.технологическая инструкция на производство ЛС</p> <p>3.документально оформленный алгоритм выполнения действий, которые нужно осуществить, чтобы произвести ту или иную работу</p> <p>4.досье производственного участка фармацевтического предприятия</p> <p>5.записи по производству серий ЛП</p>	<p>3</p> <p>Обоснование.</p> <p>Согласно требованиям GMP</p>	ОПК-5
23	<p>Уполномоченное лицо фармацевтического предприятия отклонило выпуск препарата. Как хранится досье на серию препарата и в течение какого времени?</p>	<p>Досье на серию передается архив и хранится не менее 5 лет после отклонения реализации серии уполномоченным лицом согласно требованиям GMP к производству ЛП.</p>	ОПК-5
24	<p>Технологом отдела разработки фармацевтического предприятия была разработана технологическая инструкция на ЛП. Какой вид документации согласно требованиям GMP разработал технолог и порядок ее утверждения?</p>	<p>Технологическая инструкция является регламентирующей документацией. Должна быть утверждена и подписана лицами, имеющими право подписи (руководитель производства и уполномоченное лицо), с указанием даты. Документ должен иметь уникальную идентификацию с определением даты введения в действие.</p>	ОПК-5



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАКТИКЕ
«Б2.О.01(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (НАУЧНО- ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ
РАБОТА)»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 18 з.е.
в академических часах: 648 ак.ч.

Курс: 1, 2 Семестры: 1, 2, 3, 4

Разделы (модули): 3

Зачет с оценкой: 4 семестр

Самостоятельная работа: 648 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин,
доктор фармацевтических наук, профессор Кныш О.И.

Рецензенты:

Мищенко М.А, к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России.

Кобелева Т.А., д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России.

Федин И.В., заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Фонд оценочных материалов по практике составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПП	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

2. Контрольные мероприятия по практике

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др. Отчет по практике с приложениями Дневник практики, Результаты НИРС Тестирование Дневник практики
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация

1	<p>Подготовительный (организационный) этап - 108 час.</p> <p>Тема 1.1 Подготовительный этап - 108 час.</p>	<p>УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3 ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4</p>	<p>Отчет по практике с приложениями Дневник практики Тестирование</p>	Зачет с оценкой
2	<p>Основной этап - 432 час.</p> <p>Тема 2.1 Основной этап - 108 час.</p> <p>Тема 2.2 Организация научно-исследовательской деятельности в области фармации - 36 час.</p> <p>Тема 2.3 Основы научного поиска и хранения библиографических материалов в области фармацевтических наук - 36 час.</p> <p>Тема 2.4 Основы научной коммуникации и наукометрии - 54 час.</p> <p>Тема 2.5 Грантовая система финансирования российской науки. Грантовая политика в Тюменском ГМУ - 48 час.</p> <p>Тема 2.6 Основы защиты авторских и патентных прав на результаты интеллектуальной деятельности в области фармации - 36 час.</p> <p>Тема 2.7 Итоговое занятие - 6 час.</p> <p>Тема 2.8 Научно-проектная деятельность - 108 час.</p>	<p>УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3 ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4</p>	<p>Обзор литературы по теме, составление алгоритмов, проектная деятельность и др. Тестирование Отчет по практике с приложениями Дневник практики</p>	Зачет с оценкой
3	<p>Заключительный этап - 108 час.</p> <p>Тема 3.1 Заключительный этап - 108 час.</p>	<p>УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3 ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-4.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4</p>	<p>Отчет по практике с приложениями Дневник практики, Результаты НИРС Тестирование</p>	Зачет с оценкой

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-1: Способность к проведению научно-практических исследований в области обращения лекарственных средств.

ОПК-3: Способность проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.

ОПК-4: Способность к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.

УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

УК-6: Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Прочитайте текст и установите последовательность Расставьте перечисленные этапы управления научно-исследовательским проектом в правильной последовательности. 1. Подготовка отчёта о результатах исследования. 2. Анализ полученных данных и формулирование выводов. 3. Разработка плана исследования. 4. Проведение исследования. 5. Поиск источников финансирования. 6. Защита результатов исследования.	354216	ПК-1

2	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между этапами управления научно-исследовательским проектом в области промышленной фармации и их содержанием:</p> <p>Этап</p> <p>А) Планирование проекта Б) Реализация проекта В) Контроль и оценка проекта Г) Завершение проекта</p> <p>Содержание</p> <p>1. Определение целей и задач проекта, разработка плана работ, распределение ресурсов, оценка рисков и возможностей, установление сроков выполнения задач. 2. Сбор и анализ данных, проведение исследований, обработка результатов, подготовка отчётов и публикаций 3. Подведение итогов, анализ результатов, оценка эффективности проекта, подготовка финальной отчётности 4. Выполнение задач, координация работы команды, контроль за соблюдением плана, внесение корректировок при необходимости.</p>	А1Б2В4Г3	ПК-1
3	<p>Прочитайте текст и закончите предложение Соответствие результата поставленным целям наиболее близко отражает понятие _____</p>	результативность	ПК-1
4	<p>Прочитайте текст и закончите предложение. «Изучить вопросы риск – менеджмента в фармацевтическом производстве»– это формулировка _____</p>	цели исследования	ПК-1
5	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответов. Выберите направления научно-практических исследований отражающие проблемы в области промышленной фармации?</p> <p>1. Процесс разработки новых лекарственных препаратов. 2. Изучение влияния лекарственных препаратов на организм человека. 3. Исследование по изучению фармацевтической деятельности 4. Маркетинговые исследования рынка противовирусных лекарственных препаратов</p>	1 Это направление входит в область промышленной фармации	ПК-1

6	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Какой этап научного исследования в промышленной фармации обычно следует после формулирования цели и задач исследования?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сбор и анализ литературы по теме исследования. 2. Проведение эксперимента или исследования. 3. Обработка и анализ полученных данных. 4. Формулирование выводов и рекомендаций. 	1 Согласно структуре научного исследования	ОПК-3
7	<p>Прочитайте текст и установите последовательность</p> <p>Расставьте перечисленные этапы управления научно-исследовательским проектом в правильной последовательности.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка отчёта о результатах исследования. 2. Анализ полученных данных и формулирование выводов. 3. Разработка плана исследования. 4. Проведение исследования. 5. Поиск источников финансирования. 6. Защита результатов исследования. 	354216	ОПК-3
8	<p>Прочитайте текст и закончите предложение.</p> <p>«Актуальные вопросы риск – менеджмента в фармацевтическом производстве» - это формулировка _____</p>	темы исследования	ОПК-3
9	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Дайте определение термину научное направление в области обращения лекарственных средств</p>	Исследования, которые решают проблемы в области обращения лекарственных средств	ОПК-4

10	<p>Прочитайте текст и установите соответствие</p> <p>Соотнесите методы исследования, применяемые в области сферы обращения лекарственных средств, с их характеристиками</p> <p>Метод исследования</p> <p>А) Фармакодинамика Б) Плацебо В) Фармаконадзор Г) Биоэквивалентность</p> <p>Характеристика</p> <p>1. соответствие скорости всасывания и времени достижения максимальной концентрации в крови (Т_{max}) исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения после их введения в одинаковой дозе</p> <p>2. деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий медицинского применения лекарственных препаратов</p> <p>3. раздел фармакологии, изучающий биологические эффекты, механизмы действия и фармакологические эффекты лекарственных препаратов.</p> <p>4. вещество без явных лечебных свойств, используемое в качестве имитации настоящего лекарственного препарата в исследованиях или клинической практике.</p>	АЗБ4В2Г1	ОПК-4
11	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Соотнесите виды исследовательских проектов по типологическим группам</p> <p>Вид проекта</p> <p>А) Краткосрочный Б) Коллективный В) Прикладной Г) Международный</p> <p>Типологическая группа</p> <p>1. По предметно-содержательной области 2. По продолжительности выполнения проекта 3. По количеству участников проекта 4. По характеру контактов</p>	А2,Б3,В1,Г4	ОПК-4

12	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Выберите верно оформленный источник литературы в области обращения лекарственных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Малаев М.Г. Формулярная система лекарственного обеспечения как инструмент управления расходом финансовых и лекарственных ресурсов / М.Г. Малаев. – Текст : непосредственный // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2015. – № 1. – С. 17–21. 2. М.Г. Малаев Формулярная система лекарственного обеспечения как инструмент управления расходом финансовых и лекарственных ресурсов, М.Г. Малаев. – Текст : непосредственный // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2015. – № 1. – С. 17–21. 3. Малаев М.Г. Формулярная система лекарственного обеспечения как инструмент управления расходом финансовых и лекарственных ресурсов / М.Г. Малаев. – Текст : непосредственный / Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2015. – № 1. – С. 17–21. 4. Малаев М.Г. Формулярная система лекарственного обеспечения как инструмент управления расходом финансовых и лекарственных ресурсов / М.Г. Малаев. – Текст : непосредственный / Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2015. № 1., С. 17–21. 	1 Согласно ГОСТу 2018 г. По библиографическому описанию	ОПК-4
----	---	---	-------

13	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Выберите верно оформленный источник литературы в области обращения лекарственных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дзанаева А. В. Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения / А. В. Дзанаева, В. В. Омеляновский, С. А. Кагермазова. – Текст : непосредственный // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – № 3 (21). – С. 41–46. 2. А. В. Дзанаева Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения / А. В. Дзанаева, В. В. Омеляновский, С. А. Кагермазова. – Текст: непосредственный / Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – № 3 (21). – С. 41–46. 3. Дзанаева А. В. Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения / А. В. Дзанаева, В. В. Омеляновский, С. А. Кагермазова. – Текст : непосредственный / Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – № 3 (21). – С. 41–46. 4. Дзанаева А. В. Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения / А. В. Дзанаева, В. В. Омеляновский, С. А. Кагермазова. – Текст : непосредственный / Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015., № 3 (21), С. 41–46. 	Согласно ГОСТу 2018 г. По библиографическому описанию	ОПК-4
14	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Этап</p> <ol style="list-style-type: none"> А) Планирование проекта Б) Реализация проекта В) Контроль и оценка проекта Г) Завершение проекта <p>Содержание</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение целей и задач проекта, разработка плана работ, распределение ресурсов, оценка рисков и возможностей, установление сроков выполнения задач. 2. Сбор и анализ данных, проведение исследований, обработка результатов, подготовка отчётов и публикаций 3. Подведение итогов, анализ результатов, оценка эффективности проекта, подготовка финальной отчётности 4. Выполнение задач, координация работы команды, контроль за соблюдением плана, внесение корректировок при необходимости. 	А1Б2В4Г3	ОПК-4

15	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Какая командная роль наилучшим образом соответствует должности «руководитель проекта»:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. мыслитель; 2. оценщик; 3. председатель; 4. формирователь. 	<p>4</p> <p>Согласно модели командных ролей Белбина наилучшим образом соответствует должности «руководитель проекта» формирователь</p>	ОПК-4
16	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Расположите в правильной последовательности схему анализа литературы в области обращения лекарственных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. определить проблему, которую автор ставит в своём исследовании; 2. выделить основные идеи, концепции, выдвинутые автором; 3. определить источники, на основании которых написано исследование; 4. сформировать свое мнение о данном исследовании; 5. составить краткую справку об авторе; 6. выделить выводы автора. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	513264	ОПК-4

17	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Метод исследования</p> <p>А) Контент-анализ Б) Экспертный метод В) Метод динамических рядов Г) Эксперимент</p> <p>Характеристика</p> <p>1. Метод исследования, связанный с активным и целенаправленным вмешательством исследователя в природные условия исследуемого процесса или явления.</p> <p>2. Метод представляет собой процедуру качественно-количественного анализа содержания текстового массива, заключающуюся в переводе количественных показателей массовой текстовой информации с последующей статистической ее обработкой и интерпретацией смысла</p> <p>3. Метод, основанный на получении первичной информации о фактах на основе мнений, суждений и оценок экспертов, ее обработке с помощью специальных логических и математических процедур в целях минимизации погрешности и влияния субъективного фактора.</p> <p>4. Метод заключается в представлении показателей того или иного явления, соотнесенных ко времени, что позволяет вскрыть закономерность и определить тенденцию развития изучаемого процесса.</p>	А2,Б3,В4,Г1	ОПК-4
18	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Расположите в правильной последовательности этапы работы над диссертацией в области обращения лекарственных средств:</p> <p>1. Презентация исследования 2. Планово-организационный этап 3. Исследовательский этап 4. Подготовительный этап 5. Анализ и обобщение</p>	42351	УК-1

19	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Расположите в правильной последовательности этапы подготовки научного доклада в области обращения лекарственных средств</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Запоминание текста и подготовка к публичному выступлению перед аудиторией 2. Подготовка презентационных материалов доклада 3. Составление плана доклада 4. Определение значения темы и постановки цели доклада 5. Отбор (подбор) необходимого материала 6. Написание текста доклада <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	453621	УК-1
20	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответов.</p> <p>Определите продолжительность выполнения среднесрочного проекта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 года; 2. 3 года; 3. 1 год; 4. 5 лет. 	2, 4 Среднесрочный проект выполняется от 3 до 5 лет по международной классификации	УК-1
21	<p>Прочитайте текст, выберите правильные ответы и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответов.</p> <p>Определите продолжительность выполнения долгосрочного проекта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 6 года; 2. 3 года; 3. 1 год; 4. 10 лет. 	1,4 Долгосрочный проект выполняется свыше 5 лет по международной классификации	УК-1
22	<p>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Вы работаете над научно-исследовательским проектом в области промышленной фармации. Ваша задача — проанализировать проблемную ситуацию на производстве в виде высокой стоимости разработки нового лекарственного препарата. Предложите пути решения.</p>	Пути решения: использование новых технологий, государственное финансирование, сотрудничество с другими организациями	УК-1

23	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Какой метод, используемый в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, относится к эмпирическим:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. контент-анализ; 2. систематизация; 3. эксперимент; 4. интерпретация. 	<p>3</p> <p>Эмпирические методы основаны на практическом опыте</p>	УК-2
24	<p>Прочитайте текст и установите соответствие</p> <p>Соотнесите описание проблемной ситуации с этапом разработки лекарственного средства, на котором она может возникнуть:</p> <p>Проблемная ситуация</p> <p>А) Проблемы с безопасностью и эффективностью разрабатываемого ЛП</p> <p>Б) Сложности с выделением молекулы</p> <p>В) Технические проблемы при производстве</p> <p>Г) Юридические вопросы, связанные с правами участников клинических исследований</p> <p>Этап разработки ЛС</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поиск активной фармацевтической субстанции 2. Доклинические исследования 3. Разработка производственных процессов 4. Клинические исследования 	A2Б1В3Г4	УК-6



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

Соловьева С.В.

15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАКТИКЕ
«Б2.О.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРОИЗВОДСТВЕННО-
ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА)»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 12 з.е.
в академических часах: 432 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3, 4

Разделы (модули): 3

Зачет с оценкой: 4 семестр

Самостоятельная работа: 432 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Васева Е.М.

Рецензенты:

М.А Мищенко, к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России.

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России.

Фонд оценочных материалов по практике составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

2. Контрольные мероприятия по практике

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений Дневник практики. Индивидуальное задание. Рабочий план. Бланк инструктажа Дневник практики. Отчет Тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 18 час. Тема 1.1 Вводный инструктаж. Изучение правил переодевания и требований к персоналу для доступа в помещения - 18 час.	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2	Дневник практики. Индивидуальное задание. Рабочий план. Бланк инструктажа Тестирование	Зачет с оценкой

2	<p>Основной этап - 396 час.</p> <p>Тема 2.1 Организация производства лекарственных препаратов - 18 час.</p> <p>Тема 2.2 Обеспечение климат-контроля на фармацевтическом производстве. Подготовка воздуха чистых помещений - 18 час.</p> <p>Тема 2.3 Санитарная обработка помещений</p> <p>Очистка технологических линий - 18 час.</p> <p>Тема 2.4 Работа складской зоны (хранение, прием и выдача материалов со склада, отбор проб для анализа субстанций, вопросы арбитражного хранения готовой продукции - 18 час.</p> <p>Тема 2.5 Работа в цехе твердых лекарственных форм - 126 час.</p> <p>Тема 2.6 Получение воды для фармацевтических производств - 18 час.</p> <p>Тема 2.7 Стерилизация оборудования, материалов и изготовленной продукции - 18 час.</p> <p>Тема 2.8 Работа в цехе инъекционных и инфузионных лекарственных форм - 108 час.</p> <p>Тема 2.9 Работа в цехе мягких лекарственных форм - 36 час.</p> <p>Тема 2.10 Знакомство с работой отдела контроля качества фармацевтического предприятия - 18 час.</p>	<p>УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2</p>	<p>Дневник практики. Индивидуальное задание. Лист учета практических умений и владений Дневник практики. Отчет Тестирование</p>	<p>Зачет с оценкой</p>
3	<p>Заключительный этап - 18 час.</p> <p>Тема 3.1 Эксплуатация очистных сооружений промышленного предприятия, вопросы экологии, утилизация отходов производства - 18 час.</p>	<p>УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2</p>	<p>Дневник практики. Отчет Тестирование</p>	<p>Зачет с оценкой</p>

2. Оценочные материалы текущего контроля

ПК-4: Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5: Способность к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности

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

УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ ДОПУСКАЕТ ПРИМЕНЕНИЕ СЛЕДУЮЩИХ МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ А) насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим облучением В) УФ-облучением, горячим воздухом, автоклавированием С) ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра D) микрофильтрацией, паром при 100 °С, хлором	А	ПК-4
2	ДЕМИНЕРАЛИЗАЦИЮ ВОДЫ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ А) аквадистилляцией В) ионным обменом С) электродиализом D) фильтрованием	В	ПК-4
3	ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ РАСТВОРОВ ФИЛЬТРОВАНИЕМ ИСПОЛЬЗУЮТ: А) мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм В) мембранные фильтры с порами 0,45 мкм С) глубинные фильтры D) фильтры ХНИХФИ Е) насыпные фильтры	А	ПК-4
4	Для фильтрования растворов используют различную аппаратуру. Какие фильтры используют для фильтрования под вакуум: А) нутч-фильтры В) фильтры-мешки С) рамные фильтры-прессы D) друк-фильтры	А	ПК-4
5	Какой способ не относится к физической стерилизации? А) газовый В) термический С) сухожаровой D) радиационный	А	ПК-4

6	Какой способ относится к химической стерилизации? А) газовый В) сухожаровой С) радиационный D) термический	А	ПК-4
7	КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ ПО ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОМУ СОДЕРЖАНИЮ В 1 М3 ВОЗДУХА А) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов В) аэрозольных частиц С) микроорганизмов D) микроорганизмов и дрожжевых грибов	А	ПК-4
8	МЕМБРАННЫЕ ФИЛЬТРЫ А) характеризуются ситовым механизмом задержания микроорганизмов В) не требуют периодической чистки С) характеризуются пассивным осуществлением фильтрации D) изготавливаются из волокнистых материалов	А	ПК-4
9	МЕТОДАМИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕХАНИЧЕСКИХ ЧАСТИЦ В АМПУЛИРОВАННЫХ РАСТВОРАХ ЯВЛЯЮТСЯ А) визуальный, микроскопический, кондуктометрический, счётно-фотометрический В) лазерный, визуальный, микроскопический, ионометрический С) ручной, спектрофотометрический, хроматографический D) просмотр в инфракрасном луче	А	ПК-4
10	Обратный осмос это: А) переход растворителя из раствора через полупроницаемую мембрану под действием внешнего давления В) самопроизвольный переход растворителя через полупроницаемую мембрану в раствор	А	ПК-4
11	ПЕРВИЧНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ, ВНЕСЕННОЕ ВОЗДУШНЫМ ПОТОКОМ; ВТОРИЧНОЕ – В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ АСЕПТИКИ, НАЗЫВАЕТСЯ А) контаминация микроорганизмами В) дезинфекция С) стерилизация D) асептика	А	ПК-4

12	<p>ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЁТСЯ ДЛЯ</p> <p>А) снижения риска контаминации производимого продукта В) создания комфортности персонала С) облегчения проведения технологических операций D) автоматического закрытия дверей в чистое помещение</p>	А	ПК-4
13	<p>Помещение класса чистоты А используют для</p> <p>А) этикетировки ампул В) выделки ампул С) заполнения ампул инъекционным раствором D) мойки дрота</p>	С	ПК-4
14	<p>ПРИ СОЗДАНИИ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ (ЧП) ПРЕДУСМАТРИВАЮТ НЕОБХОДИМОСТЬ ПОДАЧИ ОДНОНАПРАВЛЕННОГО ПОТОКА ВОЗДУХА, Т.Е. ОБЕСПЕЧИВАЮТ</p> <p>А) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью внутри ограниченного пространства В) подачу очищенного воздуха от вентилятора, обеспечивающего класс чистоты помещения С) движение параллельных потоков воздуха D) движение параллельных потоков воздуха с заданной скоростью</p>	А	ПК-4
15	<p>ПРОЦЕСС УМЕРЩВЛЕНИЯ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ В ИЗДЕЛИИ ИЛИ НА ПОВЕРХНОСТИ ПАТОГЕННЫХ ВИДОВ МИКРООРГАНИЗМОВ НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>А) дезинфекция В) стерилизация С) асептика D) контаминация микроорганизмами</p>	А	ПК-4
16	<p>ПРОЦЕСС УМЕРЩВЛЕНИЯ НА ИЗДЕЛИЯХ ИЛИ В ИЗДЕЛИЯХ ИЛИ УДАЛЕНИЙ ИЗ ОБЪЕКТА МИКРООРГАНИЗМОВ ВСЕХ ВИДОВ, НАХОДЯЩИХСЯ НА ВСЕХ СТАДИЯХ РАЗВИТИЯ, ВКЛЮЧАЯ СПОРЫ, НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>А) стерилизация В) дезинфекция С) асептика D) контаминация микроорганизмами</p>	А	ПК-4

17	СТЕРИЛИЗАЦИЮ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ПРОВОДЯТ: А) химической стерилизацией В) стерилизацией фильтрованием С) стерилизацией паром под давлением D) газовой стерилизацией E) горячим воздухом	В	ПК-4
18	УКАЖИТЕ, КАКИЕ АКВАДИСТИЛЛЯТОРЫ НЕ ИСПОЛЬЗУЮТ В ЗАВОДСКИХ УСЛОВИЯХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ: А) колонный трёхступенчатый аквадистиллятор В) термокомпрессионный аквадистиллятор С) дистиллятор Д-1 D) аквадистиллятор трёхкорпусной E) аквадистиллятор «финн-аква»	С	ПК-4
19	На рисунке изображена лекарственная форма [Картинки по запросу драже лекарственная форма] А) Драже В) таблетки С) капсулы D) брикеты E) пеллеты	А	ПК-4
20	На рисунке изображена лекарственная форма [Картинки по запросу дуовит лекарственная форма] А) Драже В) таблетки С) капсулы D) брикеты E) пеллеты	В	ПК-4
21	На рисунке изображена лекарственная форма А) Драже В) таблетки С) брикеты D) пеллеты	Д	ПК-4
22	На рисунке изображена лекарственная форма [Картинки по запросу капсулы лекарственная форма] А) Драже В) таблетки С) капсулы D) брикеты E) пеллеты	С	ПК-4
23	Анализ гранулята не осуществляется по следующим показателям А) гранулометрический состав В) средняя масса гранулы и отклонение от неё с целью определения однородности С) насыпная плотность D) сыпучесть E) прессуемость	В	ПК-4

24	Влажность порошка влияет на А) сыпучесть В) фракционный состав С) стабильность D) форму частиц	А	ПК-4
25	Для анализа гранулята не используют следующий показатель А) средняя масса гранул и отклонение от неё с целью определения однородности В) гранулометрический состав С) насыпную плотность D) сыпучесть Е) влагосодержание	А	ПК-4
26	К технологическим свойствам порошков не относится: А) насыпная масса В) фракционный состав С) текучесть D) пористость	Д	ПК-4
27	Насыпная плотность гранулята влияет на А) форму частиц В) размеры частиц С) влагосодержание D) истинную плотность Е) массу таблеток	Е	ПК-4
28	Насыпная плотность порошков не зависит от А) формы частиц В) размера частиц С) влагосодержания D) истинной плотности Е) смачиваемости	Е	ПК-4
29	Насыпная плотность порошков не зависит от А) формы частиц В) размера частиц С) смачиваемости D) истинной плотности	С	ПК-4
30	ОПРЕДЕЛЯЯ МАССУ 1 СМ3 ПОРОШКА В УСЛОВИЯХ СВОБОДНОЙ НАСЫПКИ И СУХОВОЗДУШНОМ СОСТОЯНИИ, УСТАНОВЛИВАЮТ А) объёмную (насыпную) массу В) плотность С) фактор замещения D) расходный коэффициент	А	ПК-4
31	От какого технологического свойства порошков не зависит точность дозирования А) фракционного состава В) сыпучести С) прессуемости D) насыпной плотности	С	ПК-4

32	«ЧИСТАЯ ЗОНА» ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ А) локальную пространственную конструкцию внутри «чистого помещения», построенную и используемую таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь неё В) огороженную зону внутри вспомогательного производства С) огороженную защитную зону вокруг предприятия D) локальную зону на складе	A	ОПК-1
33	«Чистые» помещения – это помещения для А) санитарной обработки персонала В) изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов С) стерилизации продукции D) анализа продукции E) сушки гранулята	B	ОПК-1
34	«ЧИСТЫЕ» ПОМЕЩЕНИЯ КЛАССА А ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ А) наполнения ампул инъекционными растворами В) санитарной обработки персонала С) стерилизации продукции D) анализа продукции	A	ОПК-1
35	АМПУЛИРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ СТЕРИЛИЗУЮТ МЕТОДОМ: А) текучим паром при 100°С В) сухим горячим воздухом С) паром при избыточном давлении 0,20 мПа D) с помощью ультрафиолетовых лучей	C	ОПК-1
36	В КОНСТРУКЦИЯХ СОВРЕМЕННЫХ АКВАДИСТИЛЛЯТОРОВ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО: А) создание разряжения В) увеличение давления вторичного пара с помощью компрессора С) использование тепла вторичного пара D) отделение капелек воды из паровой фазы в поле центробежных сил	A	ОПК-1
37	ВОДУ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ НЕ ПОЛУЧАЮТ С ПОМОЩЬЮ АКВАДИСТИЛЛЯТОРОВ: А) роторнопульсационных В) многоступенчатых С) Финнаква D) термокомпрессионных	A	ОПК-1
38	ВОЗДУШНЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ А) ампул В) фильтров стеклянных С) порошкообразных веществ D) ампулированных растворов	D	ОПК-1

39	<p>ГАЗОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) смесью этиленоксида и диоксида углерода В) диоксидом углерода С) 1 % раствором дезоксона D) этиленоксидом</p>	А	ОПК-1
40	<p>УСЛОВИЯ И КОМПЛЕКС МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ МИКРОБНОГО И ДРУГОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) асептикой В) дезинфекцией С) стерилизацией D) контаминацией</p>	А	ОПК-1
41	<p>УСЛОВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ</p> <p>А) ионизирующим излучением в дозе 1,5-2,5 Мрад долгоживущими изотопами ^{60}Co, ^{137}Cs, для лекарственных средств растительного происхождения и др. В) гамма-лучами в низких дозах для лекарственных средств в первичной упаковке С) изотопами ^{60}Co, ^{137}Cs для вспомогательных веществ и упаковки D) ионизирующим излучением в дозе 1,5-2,5 Мрад при нагревании продуктов до температуры не выше 60 °С</p>	А	ОПК-1
42	<p>УСЛОВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ФИЛЬТРОВАНИЕМ</p> <p>А) через мембранные фильтры с размером пор 0,45 мкм, затем – не более 0,22 мкм, для термолабильных веществ В) через нутч-фильтры с размером пор 1,0 мкм, затем – не более 0,45 мкм, для термолабильных ЛФ С) через друк-фильтры с размером пор не менее 1,0 мкм, для чистых растворителей D) через патронные фильтры, для растворов для инъекций</p>	А	ОПК-1

43	<p>УСТАНОВЛЕННОЕ В ЗАМКНУТОМ ПРОСТРАНСТВЕ УСТРОЙСТВО, ПРЕДОТВРАЩАЮЩЕЕ ПРОНИКНОВЕНИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ЧАСТИЦ ИЛИ МИКРООРГАНИЗМОВ, ИЛИ ЗАМКНУТОЕ ПРОСТРАНСТВО МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗЛИЧНОЙ ЧИСТОТЫ, ОТДЕЛЕННОЕ ОТ НИХ ДВЕРЬМИ, НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>А) воздушным шлюзом В) асептическим блоком С) моечной комнатой D) ассистентской комнатой</p>	А	ОПК-1
44	<p>К ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОТНОСЯТ</p> <p>А) бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическую чистоту, рН, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния В) отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжёлых металлов, механических частиц, пирогенов С) отсутствие бактерий сем. Staphylococcus aureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц D) отсутствие бактерий сем. Pseudomonas aeruginosa, восстанавливающих веществ, цветность, мутность</p>	А	ОПК-1
45	<p>Аквадистиллятор для получения воды для инъекций, в котором используется центробежный способ улавливания капельной фазы</p> <p>А) трехступенчатый горизонтальный В) трёхступенчатый колонный С) центритерм D) финн-аква Е) термокомпрессионный</p>	С	ОПК-1
46	<p>К МЕТОДАМ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОТНОСЯТ</p> <p>А) обратный осмос, дистилляция В) ультрафильтрация, ионный обмен С) перегонка, ректификация D) обратный осмос, электродеионизация</p>	А	УК-1
47	<p>В ДИСПЕРСОЛОГИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИИ РАЗЛИЧАЮТ</p> <p>А) свободнодисперсные и связнодисперсные системы В) комбинированные и простые системы С) системы с жидкой дисперсионной средой и без неё D) золи и суспензии</p>	А	УК-1

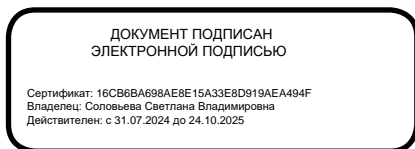
48	ДИСПЕРСОЛОГИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ УЧИТЫВАЕТ ХАРАКТЕР А) связи между дисперсной фазой и дисперсионной средой В) дисперсной фазы С) дисперсионной среды D) связи в гомогенных системах	А	УК-1
49	ЖИДКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОДЕРЖАЩАЯ В КАЧЕСТВЕ ДИСПЕРСНОЙ ФАЗЫ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗМЕЛЬЧЁННЫХ ПОРОШКООБРАЗНЫХ ВЕЩЕСТВ, РАСПРЕДЕЛЁННЫХ В ЖИДКОЙ ДИСПЕРСИОННОЙ СРЕДЕ, НАЗЫВАЕТСЯ А) суспензия В) эмульсия С) истинный раствор низкомолекулярных веществ D) истинный раствор высокомолекулярных веществ	А	УК-1
50	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОТОРЫХ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО НЕ ПОДДАЁТСЯ ПЕРВИЧНОМУ МЕТАБОЛИЗМУ В ПЕЧЕНИ А) суппозитории В) растворы С) сиропы D) оральные суспензии	А	УК-1
51	НАЗНАЧЕНИЕ (ФУНКЦИОНАЛ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ А) профилактика, диагностика, лечения заболевания, реабилитации, сохранение, предотвращения или прерывания беременности В) только лечение заболеваний С) только лечение заболевания и реабилитации D) определяется разработчиком лекарственного средства	А	УК-1
52	Правила GCP регламентируют: А) проведение клинических испытаний В) правила розничной торговли С) организацию производства ГЛС D) правила оптовой торговли	А	УК-1
53	Правила GMP не регламентируют: А) необходимость валидации В) требования к персоналу С) требования к биологической доступности препарата D) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства	С	УК-1

54	<p>ПРИДАВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОМУ СРЕДСТВУ ИЛИ ЛЕКАРСТВЕННОМУ РАСТИТЕЛЬНОМУ СЫРЬЮ УДОБНОЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СОСТОЯНИЕ, ПРИ КОТОРОМ ДОСТИГАЕТСЯ НЕОБХОДИМЫЙ ЛЕЧЕБНЫЙ ЭФФЕКТ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) лекарственной формой В) лекарством С) лекарственным препаратом D) медикаментом</p>	A	УК-1
55	<p>Промышленное производство лекарственных средств нормируется</p> <p>А) приказом В) рецептом С) требованиями ВОЗ D) технологическим регламентом</p>	D	УК-1
56	<p>Промышленное производство не отличается от аптечного изготовления лекарственных средств:</p> <p>А) объемом производства В) номенклатурой лекарственных средств С) сроками годности лекарственных форм D) требованиями к качеству лекарственных форм</p>	D	УК-1
57	<p>СВОБОДНОДИСПЕРСНЫЕ СИСТЕМЫ ХАРАКТЕРИЗУЮТСЯ</p> <p>А) отсутствием взаимодействия между частицами дисперсной фазы В) наличием взаимодействий между частицами дисперсной фазы С) твердофазным взаимодействием D) упругопластичным взаимодействием</p>	A	УК-1
58	<p>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ</p> <p>А) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний В) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы С) дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата D) лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество</p>	A	УК-1
59	<p>Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ</p> <p>А) вспомогательные вещества В) вид лекарственной формы и пути введения С) технологическая схема производства D) материальные потери производства E) соответствие правилам GMP</p>	E	УК-1



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин



УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАКТИКЕ
«Б2.О.03(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ОРГАНИЗАЦИОННО-
УПРАВЛЕНЧЕСКАЯ ПРАКТИКА)»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 4

Разделы (модули): 3

Зачет с оценкой: 4 семестр

Самостоятельная работа: 216 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук, доцент Викулова К.А.

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Кныш О.И.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук, доцент Рябова Е.И.

Рецензенты:

Мищенко М.А/ к.фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России.

Кобелева Т.А. д. фарм. н., профессор зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России.

Федин И.В. Заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Фонд оценочных материалов по практике составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

2. Контрольные мероприятия по практике

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Дневник практики Выполнение индивидуального задания Клиническая задача/Ситуационная задача Тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет с оценкой

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Подготовительный (организационный) этап - 12 час. Тема 1.1 Общее знакомство с работой предприятия - 12 час.	УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4	Дневник практики Тестирование	Зачет с оценкой

2	Основной этап - 198 час. Тема 2.1 Организационно-экономическая характеристика предприятия - 60 час. Тема 2.2 Управленческая деятельность в различных структурных подразделениях фармацевтического предприятия - 72 час. Тема 2.3 Кадровый менеджмент в фармацевтическом производстве - 66 час.	УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4	Дневник практики Выполнение индивидуального задания Клиническая задача/Ситуационная задача Тестирование	Зачет с оценкой
3	Заключительный этап - 6 час. Тема 3.1 Заключительный этап - 6 час.	УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3 ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-2.4		Зачет с оценкой

3. Оценочные материалы текущего контроля

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

ОПК-2: Способность 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.

УК-3: Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Прочитайте текст и установите последовательность. Расположите в правильной последовательности этапы аудита системы менеджмента качества организации: 1. Реализация и исполнение 2. Оценка и анализ информации 3. Сбор данных 4. Постановка проблемы 5. Формирование выводов и рекомендаций Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо	43251	ОПК-1

2	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Расположите в правильной последовательности этапы динамики конфликта в коллективе.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Эскалация; 2. Предконфликтная ситуация; 3. Завершение конфликта; 4. Послеконфликтный период; 5. Инцидент. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>	25134	ОПК-1
3	<p>Прочитайте текст и вставьте пропущенные слова в предложение.</p> <p>_____ – это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством.</p>	Система менеджмента качества	ОПК-1
4	<p>Прочитайте текст и вставьте пропущенные слова в предложение.</p> <p>_____ - это система целей, принципов и вытекающих из них форм, методов, правил, норм и критериев работы с кадрами, принятых в организации и соответствующих стратегии бизнеса.</p>	Кадровая политика	ОПК-1
5	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Этап принятия решения, на котором устанавливаются симптомы затруднений:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) диагностика проблем; 2) формулировка ограничений; 3) оценка альтернатив; 4) стратегическое. 	1 Согласно теории управления	ОПК-1
6	<p>Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p> <p>Этап принятия решения, на котором руководитель определяет достоинства и недостатки различных решений:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) диагностика проблем; 2) формулировка ограничений; 3) оценка альтернатив; 4) стратегическое 	3 Согласно теории управления	ОПК-2
7	<p>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.</p> <p>Опишите основные цели пострегистрационного мониторинга лекарственных препаратов.</p>	Пострегистрационный мониторинг направлен на обеспечение безопасности и эффективности препарата после его выхода на рынок	ОПК-2

8	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Какие органы осуществляют государственную регистрацию и пострегистрационный мониторинг лекарственных препаратов в Российской Федерации?	Ответ (ключ) Министерство здравоохранения, Росздравнадзор	ОПК-2
9	Прочитайте текст и установите последовательность. Расположите в правильной последовательности действия при пострегистрационном мониторинге лекарственного препарата: 1. Формирование отчета на основе данных пострегистрационного мониторинга лекарственных препаратов 2. Анализ данных и оценка рисков. 3. Предоставление отчета регулирующим органам. 4. Вынесение предложения по изменению в инструкции по применению или ограничению использования препарата 5. Сбор данных о побочных эффектах. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо	52143	ОПК-2
10	Прочитайте текст и установите последовательность. Расположите в правильной последовательности этапы государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации 1. Проведение экспертизы специалистами. 2. Подготовка регистрационного досье, заявления, пакета документов 3. Выдача регистрационного удостоверения на зарегистрированный лекарственный препарат. 4. Вынесение экспертами решения о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в его регистрации. 5. Внесение информации о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр лекарственных средств. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо	21435	ОПК-2
11	Прочитайте текст и вставьте пропущенные слова в предложение: К признакам организации относятся: наличие _____, наличие _____, осознанная _____.	Ответ (ключ) 2 и более людей, общей цели, совместная деятельность	УК-3



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра филологических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16СВ6ВА698АЕ8Е15А33Е8D919АЕА494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«ФТД.В.01 РУССКИЙ ЯЗЫК И КУЛЬТУРА РЕЧИ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 1

Разделы (модули): 2

Зачет: 1 семестр

Лекционные занятия: 9 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 45 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Заведующий кафедрой русского языка как иностранного,
кандидат филологических наук, доцент Макарова О.В.

Рецензенты:

Е.В. Захаров, кандидат филологических наук, доцент кафедры русского языка ФГКВБОУ ВО «Тюменское высшее военно-инженерное командное училище имени маршала инженерных войск А.И. Прошлякова»

Я.Л. Чернявская, к.филол.н., доцент Дирекции внешних коммуникаций и международных связей ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПр	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия.

Знать:

УК-4.1/Зн1 основных принципов информационно-коммуникационной культуры;

УК-4.1/Зн2 основ профессиональной коммуникации, делового общения;

УК-4.1/Зн3 основной психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовой грамматики.

УК-4.1/Зн4 основных правил построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике

Уметь:

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки;

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

УК-4.1/Ум4 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

Владеть:

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности;

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках.

Знать:

УК-4.2/Зн1 основных правил построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике;

УК-4.2/Зн2 приемов коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Зн3 типологии деловых культур мира; культурных особенностей партнеров в процессе деловой коммуникации; норм международного делового этикета.

Уметь:

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении;

УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально- деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.

Знать:

УК-4.3/Зн1 видов и форм деловой коммуникации;

УК-4.3/Зн2 основных принципов информационно-коммуникационной культуры;

УК-4.3/Зн3 основ профессиональной коммуникации, делового общения.

Уметь:

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении;

УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

Владеть:

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;

УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации;

УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Коммуникативный аспект культуры речи и языковые средства профессионального взаимодействия	УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет
2	Публичное мастерство как показатель культуры речи медицинского работника	УК-4.1 УК-4.2 УК-4.3	Тестирование Теоретические вопросы/Собеседование	Зачет

4. Оценочные материалы компетенций

УК-4: Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
-------	--------------------	--------------------------------	-------------

1	<p>ПРАВИЛЬНАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕМОНСТРАЦИИ КОММУНИКАТИВНЫХ НАВЫКОВ ВРАЧА В ДИАЛОГЕ С ПАЦИЕНТОМ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Разъяснение и планирование 2.Начало консультации. 3. Осмотр. 4. Сбор информации. 5.Завершение консультации 	24315	УК-4
2	<p>УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ: ГРАММАТИЧЕСКИЕ ОШИБКИ</p> <p>А) нарушение связи между подлежащим и сказуемым Б) нарушение в построении предложения с несогласованным приложением В) ошибка в построении предложения с однородными членами Г) неправильное построение предложения с деепричастным оборотом Д) нарушение в построении предложения с причастным оборотом</p> <p>ПРЕДЛОЖЕНИЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Приехавшие врачи на съезд должны зарегистрироваться. 2) Картину И. И. Шишкина «Корабельную рошу» считают одной из самых величественных по замыслу картин художника. 3) Все, кто бывал в небольших клиниках города, видел там каменные лестницы и старинные холлы. 4) В нашем учреждении мы любим и заботимся о пациентах! 5) Делая глотки, мне становится больно и неприятно 	A3 B2 B4 Г5 Д1	УК-4
3	<p>РЯД, В КОТОРОМ ВО ВСЕХ СЛОВАХ СОГЛАСНЫЙ ПЕРЕД Е ПРОИЗНОСИТСЯ ТВЁРДО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.термин, стерилизация 2.компьютер, тест 3.истерия, диатез 4.стенокардия, анамнез 5.анемия, диспансер 	2	УК-4
4	<p>Вставьте пропущенное слово СИНОНИМ К ВЫРАЖЕНИЮ «СОВОКУПНОСТЬ ПРИЗНАКОВ ЗАБОЛЕВАНИЯ» - _____</p>	синдром	УК-4

5	<p>ПРАВИЛЬНАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РЕКВИЗИТОВ ПРИ СОСТАВЛЕНИИ ТЕКСТА ЗАЯВЛЕНИЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Заголовок документа. 2.Наименование адресанта. 3.Наименование адресата. 4.Речевое действие. 5.Формула, выражающая мотив создания документа. 6.Подпись. 	341526	УК-4
6	<p>ПРЕДЛОЖЕНИЯ, В КОТОРЫХ СОДЕРЖАТСЯ РЕЧЕВЫЕ ОШИБКИ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Он всего лишь описал случай, который случился с ним. 2) Было решено возобновить исследования детской смертности. 3) Клиническая картина заболевания протекает легко. 4) Студенты пристально слушали лекцию профессора. 5) Я больной человек: мне нужно диетическое питание. 	134	УК-4
7	<p>Вставьте пропущенное слово КАКОМУ АСПЕКТУ КУЛЬТУРЫ РЕЧИ СООТВЕТСТВУЕТ СОБЛЮДЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ТАКИХ КАЧЕСТВ РЕЧИ, КАК ЕЕ ТОЧНОСТЬ, ЛОГИЧНОСТЬ, ПОНЯТНОСТЬ, ЧИСТОТА, БОГАТСТВО, ВЫРАЗИТЕЛЬНОСТЬ?</p>	коммуникативному	УК-4



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16СВ6ВА698АЕ8Е15А33Е8D919АЕА494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«ФТД.В.02 БИОТЕХНОЛОГИЯ НА ОСНОВЕ КУЛЬТУРЫ РАСТИТЕЛЬНЫХ
КЛЕТОК»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 1

Зачет: 2 семестр

Лекционные занятия: 9 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 45 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

Заведующий лабораторией кафедры лаборатория метаболической и клеточной инженерии, кандидат биологических наук Бояринцев Д.И.

Рецензенты:

М.А Мищенко, к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России.

Т.А. Кобелева, д. фарм. н., профессор, заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России.

И.В. Федин, заместитель генерального директора по производству ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;
ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.

ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

2. Критерии оценки уровней овладения компетенций

Уровню овладения компетенций «Отлично» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.

Уровню овладения компетенций «Хорошо» соответствует: полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные обучающимся с помощью преподавателя.

Уровню овладения компетенций «Удовлетворительно» соответствует: недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.

Уровню овладения компетенций «Неудовлетворительно» соответствует: пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Фитобиотехнология	ПК-4.1 ПК-4.2	Тестирование	Зачет

4. Оценочные материалы компетенций

ПК-4: Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/п	Содержание вопроса	Правильный ответ (ключ ответа)	Компетенция
1	Перечислите методы стерилизации питательных сред для культивирования клеток растений Ответьте на вопрос 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ.	Автоклавирование, стерилизация фильтрованием	ПК-4
2	Перечислите компоненты биарного вектора необходимого, для трансформации клеток растений Ответьте на вопрос 1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ.	Vir-плазида Ti-плазида	ПК-4
3	Расположите в правильной последовательности фазы роста культуры клеток растений 1. Отмирания 2. Стационарная 3. Логарифмическая (экспоненциальная) 4. Лаг-фаза	4321	ПК-4
4	Расположите в правильной последовательности этапы подготовки культуры клеток растений в лаборатории 1. Культивирование клеток каллуса в суспензии 2. Внесение экспланта в состав питательной среды с агаром 3. Образование каллусной ткани на поверхности экспланта 4. Стерилизация экспланта	4213	ПК-4

5	<p>Установите соответствие между наименованием биотехнологического продукта получаемого из клеток растений и способом его очистки</p> <p>Наименование продукта:</p> <p>А. Лизин Б. Флавоноиды В. Рибофлавин Г. Рекомбинантный альбумин</p> <p>Способ очистки:</p> <p>1. Ионно-обменная хроматография 2. Аффинная хроматография 3. ВЭЖХ</p>	А-1; Б-3; В-3; Г-2	ПК-4
6	<p>Установите соответствие между наименованием метода и его практическим значением</p> <p>Наименование метода:</p> <p>А. ПРЦ Б. Электрофорез в ПААГ В. ВЭЖХ Г. Автоклавирование</p> <p>Практическое значение:</p> <p>1. Стерилизация питательных сред 2. Разделение белков по молекулярной массе и заряду 3. Амплификация участка гена в составе ДНК 4. Препаративная очистка малых молекул</p>	А-3; Б-2; В-4; Г-1	ПК-4
7	<p>Установите соответствие между наименованием витамина и его коферментной формы</p> <p>Наименование витамина:</p> <p>А. Рибофлавин Б. Цианокобаламин В. Ниацин Г. Тиамин</p> <p>Коферментная форма</p> <p>1. ФАД 2. НАД 3. Метилкобаламин 4. ТПФ</p>	А-1; Б-3; В-2; Г-4	ПК-4
8	<p>К незаменимым для человека аминокислотам относится:</p> <p>А. Валин Б. Серин В. Глутаминовая кислота Г. Аланин Д. Пролин</p>	1-А. Валин не синтезируется в организме человека	ПК-4
9	<p>К фитогормонам относятся соединения:</p> <p>А. ИУК Б. Глицерол В. Инсулин Г. Глутамат Д. Пролин</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	2 – А. Индолилуксусная кислота является фитогормоном	ПК-4

10	<p>На основе плазмиды агробактерий получают вектор:</p> <p>А. Плазида pUC 19</p> <p>Б. Космиды</p> <p>В. Искусственные дрожжевые хромосомы</p> <p>Г. Lentивирусы</p> <p>Д. Ti-плазида</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>З-Д. Ti-плазида содержится в составе агробактерий</p>	ПК-4
11	<p>К антибиотикам макролидам относится</p> <p>А. Эритромицин</p> <p>Б. Тетрациклин</p> <p>В. Амикацин</p> <p>Г. Цефтриаксон</p> <p>Д. Бензилпенициллин</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>З-А. Эритромицин – макролид; остальные антибиотики из других классов</p>	ПК-4
12	<p>К методам колоночной хроматографии относится:</p> <p>А. Гель-фильтрация</p> <p>Б. ВЭЖХ</p> <p>В. ТСХ</p> <p>Г. Электрофорез</p> <p>Д. ПЦР</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>1-А,Б</p> <p>ТСХ – хроматография на пластинке</p> <p>Электрофорез и ПЦР не хроматографические методы</p>	ПК-4
13	<p>Нуклеотид в составе ДНК образован компонентами:</p> <p>А. Аденин</p> <p>Б. Рибоза</p> <p>В. Дезоксирибоза</p> <p>Г. Фосфорная кислота</p> <p>Д. Урацил</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>2-А,Б,Г</p> <p>Урацил и рибоза входят в состав нуклеотидов РНК</p>	ПК-4
14	<p>К рекомбинантным белкам относится:</p> <p>А. Инсулин</p> <p>Б. Эритромицин</p> <p>В. Рибофлавин</p> <p>Г. Эритропоэтин</p> <p>Д. Ципрофлоксацин</p> <p>В ответе укажите верный ответ и аргументируйте свой выбор</p>	<p>З-А,Г</p> <p>К веществам белковой структуры относится эритропоэтин и инсулин</p>	ПК-4