



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Основы регуляторной науки»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

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

Рецензент (ы):

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

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

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

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме

1. Применение научного метода для улучшения разработки, экспертизы и всесторонней оценки новых лекарственных средств и медицинских изделий, которые требуют государственной регистрации для их использования в медицинской практике определяется как:

- а) стандартизация
- б) регистрация лекарственных средств
- в) регуляторная наука
- г) разработка новых лекарственных средств

2. Основными направлениями деятельности регуляторных органов в сфере обращения ЛС являются:

- а) организация хранения ЛС, дистрибуция, фармацевтическая инспекция, фармаконадзор
- б) стандартизация, система надлежащих практик, фармацевтическая инспекция, фармаконадзор
- в) стандартизация, ценообразование ЛС, дистрибуция, фармаконадзор
- г) контроль фармацевтического рынка, ценообразование ЛС, фармацевтическая инспекция, фармаконадзор

3. Регуляторным органом в сфере обращения ЛС в Соединенных штатах Америки является:

- а) Министерство здравоохранения
- б) Агентство лекарственных средств
- в) Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Министерства здравоохранения, труда и социальных вопросов
- г) Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств

4. Регуляторным органом в сфере обращения лекарственных средств в Японии является:

- а) Министерство здравоохранения
- б) Агентство лекарственных средств
- в) Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Министерства здравоохранения, труда и социальных вопросов
- г) Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств

5. Регуляторным органом в сфере обращения лекарственных средств в России является:

- а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- б) Минздрав России, Росздравнадзор, Минпромторг
- в) Минздрав России, Роспотребнадзор
- г) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей (Роспотребнадзор)

Ответы к тестовым заданиям

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

Критерии оценки тестового контроля:

Для стандартизированного контроля (тестовые задания с эталоном ответа):

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

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

Примеры контрольных вопросов для собеседования

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

Критерии оценки при собеседовании:

Для устного опроса (ответ на вопрос преподавателя):

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

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

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

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

Примеры ситуационных задач

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

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

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

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

Решение. То обстоятельство, что лекарственный препарат должен обладать терапевтическим эффектом в сравнении с плацебо, является обязательным условием его регистрации в качестве лекарственного препарата. При сравнении препарата с плацебо создаются существенные риски, что такое сравнение будет квалифицировано как указание на преимущество соответствующего препарата перед находящимися в обороте товарами других производителей. Такое сообщение содержит признаки недобросовестной

рекламы. (Пункт 1 части 2 и пункт 1 части 3 статьи 5; пункт 4 части 1 статьи 24 Федерального закона "О рекламе")

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

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

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

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

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

Примеры тем рефератов и презентаций:

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

Критерии оценки реферата и презентации:

Для оценки рефератов:

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

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

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

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

Для оценки презентации:

1. Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические

ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

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

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

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

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации во 2 семестре – экзамен

Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения и оценивания экзамена

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

Экзаменационный билет содержит три теоретических вопроса.

Критерии выставления оценок:

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

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

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

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

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

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

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

Контрольные вопросы для индивидуального собеседования

1. Понятие системного подхода при проведении анализа ситуации.
2. Определение проблемной ситуации.
3. Этапы анализа проблемной ситуации.

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

1. Осуществить анализ проблемы качества лекарственного средства с позиции системного подхода.
2. Провести анализ проблемы безопасности лекарственного средства.
3. Осуществить анализ эффективности лекарственного средства.

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

1. Владеть системным подходом при анализе проблемной ситуации и выработке альтернативных решений.

УК-4 Способен применять современные коммуникационные технологии, в том числе на иностранных языках, для академического и профессионального взаимодействия.

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

1. Понятие коммуникации.
2. Виды коммуникаций.
3. Современные коммуникационные технологии.

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

1. Применять современные информационные технологии в процессе поиска профессиональной информации.
2. Использовать современные коммуникационные технологии в процессе профессионального взаимодействия.
3. Уметь осуществлять профессиональное взаимодействие на иностранном языке.

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

1. Владеть современными коммуникационными технологиями при профессиональном взаимодействии фармацевтического предприятия.

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

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

1. Самооценка как способ совершенствования личностных и профессиональных качеств специалиста.
2. Определение уровня самооценки посредством психологического тестирования.
3. Уровни самооценки индивида.

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

1. Уметь определить уровень самооценки посредством психологического тестирования.

2. Выделить показатели, занижающие уровень самооценки.
3. Пройти тренинги, способствующие повышению уровня самооценки.

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

1. Владеть способами управления самооценкой.

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

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

Контрольные вопросы для индивидуального собеседования

1. Понятие регуляторной науки.
2. Принципы регуляторной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
3. Регуляторные органы Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.
4. Регуляторное подразделение фармацевтического предприятия.

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

1. Организовать и управлять работой регуляторного подразделения фармацевтического предприятия в соответствии с принципами регуляторной деятельности и лучшими зарубежными и отечественными практиками в сфере обращения лекарственных средств.

2. Применить административные, правовые, экономические, социально-психологические методы управления коллективом регуляторного подразделения.

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

1. Положениями международных и национальных практик в сфере обращения лекарственных средств, административными, правовыми, экономическими, социально-психологическими методами управления регуляторным подразделением фармацевтического предприятия.

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

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

1. Задачи и функции Министерства здравоохранения Российской Федерации.
2. Задачи и функции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
3. Задачи органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств.

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

1. Осуществить взаимодействие с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по вопросам лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств.
2. Осуществить взаимодействие с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по вопросам фармаконадзора.
3. Осуществить взаимодействие с научными организациями и Министерством здравоохранения Российской Федерации по вопросам проведения экспертиз и регистрации лекарственных препаратов.

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

1. Создать информационную систему, отражающую коммуникации фармацевтического предприятия с федеральными и региональными органами исполнительной власти.

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.

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

1. Этапы проведения научного исследования.
2. Методы сбора данных.
3. Методы анализа данных.

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

1. Обосновать цель научного исследования.
2. Провести сбор и обработку исходных данных.
3. Обобщить результаты эксперимента, сформировать выводы.

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

1. Владеть современными научными методами проведения эксперимента, обработки полученных результатов.

ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

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

1. Методы анализа данных научных исследований.
2. Методы систематизации результатов научных исследований.
3. Формы представления результатов научных исследований.

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

1. Осуществить анализ и синтез результатов научных исследований.
2. Представить результаты научного исследования в виде рекомендаций.
3. Составить отчет о проведении научного исследования.

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

1. Владеть методами анализа, систематизации и представления результатов научного исследования.

ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

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

1. Понятие инновации и нововведения.
2. Классификация инноваций.
3. Технологии нововведений.

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

1. Подготовить организационное, методическое и техническое обеспечение инновационного процесса.
2. Применить принципы Деминга при проектировании инноваций.
3. Закрепить авторство на инновацию.

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

1. Владеть методологией управления инновационными процессами.

ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества,

применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

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

1. Управление рисками, мониторинг и аудит качества лекарственных средств как способы обеспечения качества лекарственного средства.
2. Классификация рисков.
3. Методы управления рисками.

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

1. Определить систему рисков на каждом этапе жизненного цикла лекарственного средства.
2. Оценить величину рисков.
3. Разработать корректирующие действия в системе рисков.

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

1. Владеть методами управления рисками на каждом этапе жизненного цикла лекарственного средства.
2. Владеть навыками по мониторингу и аудиту качества лекарственных средств.