

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Процедуры регистрации лекарственных средств в РФ

**Код модуля**  
1158007

**Модуль**  
Экономические аспекты фармации

**Екатеринбург**

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Каримова Алиса Алексеевна	кандидат фармацевтически х наук, без ученого звания	Доцент	инноватики и интеллектуальной собственности

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

**Авторы:**

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Каримова Алиса Алексеевна, Доцент, инноватики и интеллектуальной собственности**

## 1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Процедуры регистрации лекарственных средств в РФ**

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	1

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Процедуры регистрации лекарственных средств в РФ**

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ОПК-4 -Способен разрабатывать технические объекты, системы и технологические процессы в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений	Д-1 - Демонстрировать креативное мышление, творческие способности З-1 - Объяснить основные принципы функционирования разрабатываемых технических объектов, систем, технологических процессов З-2 - Изложить принципы расчета экономической эффективности предложенных технических решений З-3 - Привести примеры сравнения предложенных решений с мировыми аналогами	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия

	<p>З-4 - Описать основные подходы к оценке экологических и социальных последствий внедрения инженерных решений</p> <p>П-1 - Выполнять в рамках поставленного задания разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений</p> <p>У-1 - Предложить нестандартные варианты разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов</p> <p>У-2 - Доказать научно-техническую и экономическую состоятельность и конкурентоспособность предложенных инженерных решений</p> <p>У-3 - Оценить экологические и социальные риски внедрения предложенных инженерных решений</p> <p>У-4 - Провести всесторонний анализ принятых инженерных решений для выполнения разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов</p>	
<p>ОПК-5 -Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования и технологических процессов в сфере своей</p>	<p>Д-1 - Демонстрировать требовательность и принципиальность в процессе контроля выполнения заданий</p> <p>З-1 - Изложить основные нормы и правила, регламентирующие работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p>	<p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

<p>профессиональной деятельности</p>	<p>З-2 - Объяснить принципы и типовой порядок планирования, организации и контроля выполнения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-3 - Перечислить основные разделы документов (технического задания, технических условий и т.п.), в соответствии с которыми выполняются работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-4 - Показать возможности использования цифровых технологий (создание цифровых двойников) для оптимизации работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>П-1 - Самостоятельно составить план работ в целом по этапам создания, установки и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем либо отдельных этапов этой работы</p> <p>П-2 - Провести контроль выполнения заданий с учетом соответствия регламентам, срокам исполнения и материальным затратам</p> <p>У-1 - Обосновать детальный план проведения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических</p>	
--------------------------------------	--	--

	<p>процессов и информационных систем</p> <p>У-2 - Анализировать задания, распределять и объяснять их работникам коллектива при выполнении работ по созданию, установке и модернизации оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-3 - Оценивать исполнение работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем на соответствие регламентам</p> <p>У-4 - Использовать при необходимости техники цифрового моделирования при выполнении работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p>	
<p>ПК-7 -Способность организации выполнения научно-исследовательских работ по закрепленной тематик (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-4 - Описывать лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности</p> <p>П-4 - Выполнять установленный порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности</p> <p>У-4 - Организовывать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

### 3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО

**ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ  
(ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)**

**3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине**

<b>1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6</b>		
<b>Текущая аттестация на лекциях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<i>контрольная работа</i>	1,7	70
<i>ведение конспекта</i>	1,9	30
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4</b>		
<b>Промежуточная аттестация по лекциям – зачет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6</b>		
<b>2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4</b>		
<b>Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<i>домашняя работа</i>	1,14	60
<i>работа на занятиях</i>	1,17	40
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1</b>		
<b>Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено</b>		
<b>3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – не предусмотрено</b>		
<b>Текущая аттестация на лабораторных занятиях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено</b>		
<b>Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет</b>		
<b>Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено</b>		
<b>4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий – не предусмотрено</b>		
<b>Текущая аттестация на онлайн-занятиях</b>	<b>Сроки – семестр, учебная неделя</b>	<b>Максимальная оценка в баллах</b>
<b>Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено</b>		

**Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет**  
**Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено**

### 3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<b>Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено</b>		
<b>Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено</b>		

## 4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

### Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

### Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням



<b>Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)</b>				
<b>№ п/п</b>	<b>Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)</b>	<b>Шкала оценивания</b>		
		<b>Традиционная характеристика уровня</b>		<b>Качественная характеристика уровня</b>
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

## **5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ**

### **5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля**

#### **5.1.1. Лекции**

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

#### **5.1.2. Практические/семинарские занятия**

Примерный перечень тем

1. Принципы проведения государственной регистрации лекарственных препаратов
2. Схемы государственной регистрации
3. Оформление документов для подачи в регуляторные органы
4. Перерегистрация лекарственных средств
5. Внесение изменений в регистрационное досье
6. Обзор современных теоретических и практических основ организации

фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации

Примерные задания

Разработать программу доклинических и клинических исследований референсного ЛС с

целью его последующей регистрации предложенного ЛС и/или получения разрешения на проведение клинического исследования в странах ЕвразЭС

Разработать программу мероприятий по регистрации предложенных продуктов в качестве БАД или косметических средств с оценкой возможности их регистрации в качестве ЛС

Согласно данным ГРЛС в РФ с 2005 г. доступен препарат Умкалор производства Доктор Вильмар Швабе ГмбХ и Ко.КГ (Германия), представляющий собой водно-этанольный экстракт пеларгонии сидовидной (EPs 7630), предназначенный для приема в форме раствора для приема внутрь. К Вам обратился сотрудник представительства компании-производителя препарата Умкалор с поручением разработать модули 2 и 4 ОТД с целью формирования регистрационного досье и последующей регистрации в РФ препарата с аналогичным торговым наименованием, но в форме сиропа для приема внутрь (с апельсиновым вкусом). Для разработки указанных модулей ОТД заказчик предоставил комплект документов (на английском языке) с результатами доклинических и клинических исследований, проводившихся ранее (за пределами РФ) в рамках реализации стандартной программы доклинической/клинической разработки препарата в форме раствора для приема внутрь. По утверждению заказчика предоставленных документов, оформленных соответствующим образом в форме модулей ОТД, вполне достаточно для прохождения упрощенной процедуры регистрации и экспертизы РФ препарата Умкалор, сироп для приема внутрь (с апельсиновым вкусом), поскольку представлены в полном объеме и не требуют дополнительных доклинических и клинических исследований, тем более, что ранее проводившиеся исследования Умкалор, раствор для приема внутрь проводились в полном соответствии с GLP и GCP. Согласны ли Вы с утверждением заказчика и обоснуйте свой ответ с позиций медицины, основанной на доказательствах, и действующих требований отечественного законодательства?

LMS-платформа – не предусмотрена

## **5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля**

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

### **Базовый**

#### **5.2.1. Контрольная работа**

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач

Примерные задания

Заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) ЛС (биоаналога) для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию ЛС, по истечении

- а. трех лет с даты государственной регистрации референтного ЛС в РФ
- б. четырех лет с даты государственной регистрации референтного ЛС в РФ
- в. пяти лет с даты государственной регистрации референтного ЛС в РФ
- г. шести лет с даты государственной регистрации референтного ЛС в РФ
- д. двадцати лет с даты государственной регистрации референтного ЛС в РФ

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении

- а. всех референтных ЛС
- б. всех воспроизведенных ЛС
- в. ЛС, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах и в новой дозировке
- г. первых трех ЛС, регистрируемых в РФ в качестве воспроизведенных ЛС, с учетом номера и даты входящих заявлений о государственной регистрации ЛС в рамках одного МНН или группировочного наименования ЛС
- д. ЛС, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами
- е. всех биоаналоговых (биоподобных) ЛС

Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов не применяется в отношении

- а. всех референсных ЛС
- б. всех воспроизведенных ЛС
- в. ЛС, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах и в новой дозировке
- г. первых трех ЛС, регистрируемых в РФ в качестве воспроизведенных ЛС, с учетом номера и даты входящих заявлений о государственной регистрации ЛС в рамках одного МНН или группировочного наименования ЛС
- д. ЛС, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами
- е. всех биоаналоговых (биоподобных) ЛС
- ж. новых комбинаций зарегистрированных ранее ЛС
- з. орфанных ЛС

LMS-платформа – не предусмотрена

### **5.2.2. Домашняя работа**

Примерный перечень тем

1. Особенности экспертизы и регистрации биологических ЛС. 2. Особенности экспертизы и регистрации биоподобных ЛС. 3. Особенности экспертизы и регистрации референтных ЛС. 4. Особенности экспертизы и регистрации воспроизведенных ЛС. 5. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для детского возраста 6. Проблемы и перспективы разработки, испытаний и регистрации лекарственных средств для пожилого возраста. 7 Особенности экспертизы и регистрации биологических и биоподобных ЛС. 8. Особенности экспертизы и регистрации референтных и воспроизведенных ЛС. 9. Особенности экспертизы и регистрации биологических клеточных продуктов. 10. Характеристика государственного реестра лекарственных средств и его роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию по предложенной теме. Подробно рассмотреть нормативную документацию в области регистрации и экспертизы лекарственных средств. Описать особенности процесса экспертизы и регистрации фармацевтических субстанций и биологических клеточных продуктов

LMS-платформа – не предусмотрена

### **5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля**

#### **5.3.1. Зачет**

Список примерных вопросов

1. Понятие качества лекарственного средства. Стандарты качества лекарственных средств.
2. История развития контрольно-разрешительной системы качества лекарственных средств в Российской Федерации.
3. Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации.
4. Международные подходы к регистрации лекарственных средств (США, ЕС, ЕАЭС и др.).
5. Основные этапы экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.
6. Правила и порядок регистрации лекарственных средств в Российской Федерации.
7. Роль и место доклинических исследований лекарственных средств в системе экспертизы и регистрации. Понятие GLP.
8. Роль и место клинических исследований лекарственных средств в системе экспертизы и регистрации. Понятие GCP.
9. Стандартизация информации о лекарственных средствах.
10. Система названий лекарственных средств.
11. Биоэквивалентность лекарственных средств
12. Административная структура процесса экспертизы лекарственных средств
13. Административная структура процесса регистрации лекарственных средств
14. Особенности процесса экспертизы и регистрации фармацевтических субстанций
15. Особенности процесса экспертизы и регистрации зарубежных лекарственных средств
16. Особенности процесса экспертизы и регистрации лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации
17. Характеристика государственного реестра лекарственных средств и его роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств
18. Роль процессов экспертизы и регистрации в обеспечении качества лекарственных средств
19. Новое в нормативно-правовом законодательстве экспертизы и регистрации лекарственных средств.
20. Особенности экспертизы и регистрации вакцинных препаратов.
21. Особенности экспертизы и регистрации референтных лекарственных средств
22. Особенности экспертизы и регистрации воспроизводимых лекарственных средств
23. Особенности экспертизы и регистрации орфанных лекарственных препаратов
24. Особенности экспертизы и регистрации взаимозаменяемых лекарственных препаратов
25. Последовательность проведения экспертизы лекарственных препаратов

LMS-платформа – не предусмотрена

### **5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности**

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

