

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Экспертиза лекарственных средств

Код модуля
1158010

Модуль
Организация производства и контроля
лекарственных средств

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	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Экспертиза лекарственных средств

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Экспертиза лекарственных средств

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
ПК-7 -Способность организации выполнения научно-исследовательских работ по закреплённой тематик (Организация производства лекарственных средств)	З-6 - Характеризовать подходы к управлению и организации контроля качества производства лекарственных средств П-6 - Осуществить обоснованный выбор метода проведения экспертизы лекарственных средств У-6 - Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, производственной среды	Лекции Практические/семинарские занятия Реферат Экзамен
ПК-8 -Способность осуществлять техническое руководство	З-2 - Описывать системы управления качеством производства лекарственных средств	Домашняя работа Контрольная работа Практические/семинарские занятия

проектно-изыскательскими работами при проектировании объектов, ввод в действие и освоение проектных мощностей (Организация производства лекарственных средств)	П-2 - Сделать вывод о применимости различных систем качества на предприятии, производящем лекарственные средства У-2 - Систематизировать информацию о контроле качества исходного сырья и вспомогательных материалов, реализуемых при различных системах качества на предприятии	Экзамен
--	---	---------

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

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.5		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	2,10	60
<i>реферат</i>	2,5	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.5		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>Практическое занятие 1</i>	2,2	20
<i>Практическое занятие 2</i>	2,4	20
<i>Практическое занятие 3</i>	2,6	20
<i>контрольная работа</i>	2,4	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – не предусмотрено		

Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
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
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

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

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
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. Документы, подтверждающие качество лекарственных средств и товаров

медицинского назначения

2. Фармацевтическая экспертиза рецепта

3. Стандартизация медицинских и фармацевтических товаров

Примерные задания

1. Обобщить, систематизировать, расширить знания по теме "Стандартизация медицинских и фармацевтических товаров". Познакомиться с видами стандартов, их классификацией.

2. Указать цели и задачи стандартизации ЛС.

3. Перечислить документы для регулирования процесса стандартизации ЛС.

4. Дать характеристику стандартам, которые используются для работы с лекарственными средствами и лекарственным сырьем.

5. Перечислить общие и отличительные характеристики ГОСТ на медицинские изделия и ФС на лекарственные препараты.

6. Указать цель лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности.

7. Охарактеризовать товары аптечного ассортимента, подлежащие государственной регистрации.

8. Перечислить документы, регулирующие подтверждение соответствия медицинских и фармацевтических товаров.

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. Стандартизация медицинских и фармацевтических товаров

2. Стандарты на медицинскую технику, лекарственное сырье и лекарственные средства

Примерные задания

Ответить на вопросы контрольного теста.

1. Обязательные требования к медицинским товарам должны быть изложены в следующих документах:

а) государственные стандарты;

б) технические условия;

в) технические регламенты;

г) приказы МЗиСР РФ; д) сертификаты соответствия.

2. Сертификация медицинских товаров – это:
- а) производство (изготовление) качественных медицинских товаров;
 - б) компетентный выбор продукции медицинского назначения;
 - в) качественное использование товаров медицинского назначения;
 - г) деятельность по подтверждению соответствия продукции установленным требованиям;
 - д) контроль эксплуатации конкретной продукции медицинского назначения.
3. Гарантированное качество, безопасность и эффективность производимых лекарственных средств обеспечивается:
- а) системой GMP;
 - б) сертификацией предприятий-производителей медикаментов;
 - в) модернизацией оборудования;
 - г) лицензированием аптечных учреждений;
 - д) совершенствованием законодательной базы по фармацевтической деятельности.
4. Стандарт качества лекарственного средства - это:
- а) нормативный документ предприятия-изготовителя;
 - б) нормативный документ, утверждаемый Минздравсоцразвития РФ;
 - в) заключение контрольно-аналитической лаборатории;
 - г) нормативный документ, содержащий исключительно требования к ЛП;
 - д) нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля, утверждаемый Минздравсоцразвития РФ.
5. Стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать:
- а) качество ЛС; б) эффективность ЛС; в) безопасность ЛС;
 - г) доступность использования ЛС; д) продолжительность хранения ЛС.
6. На каждое лекарственное средство разрабатывается документ, который содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы). Этот документ носит название:
- а) стандарт качества;
 - б) патент;
 - в) сертификат соответствия;
 - г) лекарственная форма;
 - д) фармакопейная статья.
7. Требования отраслевого стандарта качества ЛС распространяются на ЛС:
- а) отечественного производства;
 - б) импортного производства;
 - в) аптечного изготовления;
 - г) кровь и ее компоненты;
 - д) формы лекарственных средств.
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Стандартизация медицинских и фармацевтических товаров
2. Документы, подтверждающие качество ЛС

Примерные задания

1. Раскройте принципы построения фармацевтической системы качества. Приведите нормативную документацию.

2. Проведите анализ рисков при производстве и экспертизе ЛС. Раскройте понятие "матрица рисков". Каковы основные методы снижения рисков? Как можно управлять рисками?

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Реферат

Примерный перечень тем

1. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP.GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств).

2. Организация фармацевтического производства в разных странах (на выбор - в одной или нескольких странах)

3. Инструкция к лекарственному препарату: содержание и структура.

Примерные задания

Изучить и систематизировать информацию по теме "Организация фармацевтического производства в разных странах (на выбор - в одной или нескольких странах)"

ПЛАН

1. Особенности систем здравоохранения разных стран мира

2. Структура фармацевтической службы в разных странах мира

3. Регистрация лекарственных средств в зарубежных странах

4. Право на фармацевтическую деятельность

5. Лицензионные требования к специалистам за рубежом

6. Классификация лекарственных средств за рубежом

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. Стандартизация медицинских и фармацевтических товаров, цели и задачи
2. Стандарты на лекарственное сырье и лекарственные средства
3. Государственная регистрация медицинских и фармацевтических товаров
4. Основные понятия и определения в сфере обращения лекарственных средств (ФЗ №61)

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.