

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Александр  
Должность: Старший преподаватель  
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:52  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение к рабочей программе дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов»

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)**

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения)

## **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРАКТИКЕ)**

### **СТРУКТУРА И РАЗВИТИЕ МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА**

(наименование дисциплины)

**Оценочные материалы рекомендованы МССН для направления подготовки/ специальности:**

**18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

(код и наименование направления подготовки/ специальности)

**Освоение дисциплины (практики) ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы (ОП ВО, профиль/ специализация):**

**ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ**

(направленность (профиль) ОП ВО)

Москва, 2027

# **1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**1.1. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Структура и развитие мирового фармацевтического рынка» предполагает устный опрос обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.**

Перечень вопросов, предусмотренных для проведения текущего контроля в рамках освоения дисциплины «Структура и развитие мирового фармацевтического рынка»:

1. Общая экономическая структура рынка фармацевтической продукции.
2. Отраслевая сегментация фармацевтического рынка.
3. Мировой рынок фармацевтических субстанций. Структура рынка лекарственных препаратов (ОТС, госпитальный рынок, льготный рынок). Структура рынка медицинских изделий. Рынок иных товаров аптечного ассортимента.
4. Географическая сегментация фармацевтического рынка.
5. История формирования мирового рынка фармацевтических продуктов.
6. Формирование и особенности развития. 1) европейского рынка, 2) рынка стран АСЕАН, 3) рынка США, 4) российского рынка фармацевтической продукции.
7. Регуляторная сегментация фармацевтического рынка.
8. Сравнительный анализ системы допуска на рынок фармацевтической продукции
9. Сравнительный анализ регуляторной деятельности в сегментах фармацевтического рынка,
10. Сравнительный анализ системы надзора обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
11. Международная система защиты интеллектуальной собственности.
12. Понятие о принудительном лицензировании.
13. Основные принципы фармацевтического рынка.
14. Этические нормы.
15. Договорные отношения субъектов фармацевтического рынка
16. Особенности фармацевтического рынка в различных странах
17. Ассортиментные особенности.
18. Соотношение сегментов фармацевтического рынка.
19. Нормативно-правовые особенности обращения фармацевтической продукции в разных странах
20. Характеристика и рейтинг мировых лидеров фармацевтической продукции
21. Характеристика и рейтинг мировых лидеров фармацевтических субстанций.
22. Характеристика и рейтинг мировых лидеров лекарственных препаратов.
23. Характеристика и рейтинг мировых лидеров медицинских изделий.

24. Характеристика и рейтинг мировых лидеров в производстве промышленного оборудования, упаковочного материала, расходных материалов для фармацевтической продукции.
25. Лидеры производства промышленного оборудования для производства фармацевтической продукции в мире.
26. Особенности развития российского фармацевтического рынка
27. История развития российского фармацевтического рынка.
28. Политические, социальные, экономические, правовые, технические факторы влияния.
29. Нормативно-правовая база фармацевтического рынка Российской Федерации
30. Рейтинг российских производителей фармацевтической продукции
31. Ассортиментные особенности российского рынка фармацевтической продукции.
32. Сегментирование российского рынка.
33. Ведущие иностранные и российские компании на фармацевтическом рынке

Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся на семинарских занятиях

<i>Критерии оценивания устного ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Устный ответ не соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ полностью соответствует критерию</i>
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный Материал излагается уверенно. Раскрыты причинно- следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10

Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями.	0	1-7	10
Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами.	0	1-7	10
Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.	0	1-6	10
Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.	0	0	0
<b><i>ИТОГО, баллов за сообщение/доклад</i></b>			<b>50</b>

#### **Вопросы для самоконтроля:**

1. Общая экономическая структура рынка фармацевтической продукции.
2. Отраслевая сегментация фармацевтического рынка.
3. Мировой рынок фармацевтических субстанций. Структура рынка лекарственных препаратов (ОТС, госпитальный рынок, льготный рынок). Структура рынка медицинских изделий. Рынок иных товаров аптечного ассортимента.
4. Географическая сегментация фармацевтического рынка.
5. История формирования мирового рынка фармацевтических продуктов.
6. Формирование и особенности развития. 1) европейского рынка, 2) рынка стран АСЕАН, 3) рынка США, 4) российского рынка фармацевтической продукции.
7. Регуляторная сегментация фармацевтического рынка.
8. Сравнительный анализ системы допуска на рынок фармацевтической продукции
9. Сравнительный анализ регуляторной деятельности в сегментах фармацевтического рынка,
10. Сравнительный анализ системы надзора обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
11. Международная система защиты интеллектуальной собственности.
12. Понятие о принудительном лицензировании.
13. Основные принципы фармацевтического рынка.
14. Этические нормы.
15. Договорные отношения субъектов фармацевтического рынка
16. Особенности фармацевтического рынка в различных странах
17. Ассортиментные особенности.
18. Соотношение сегментов фармацевтического рынка.
19. Нормативно-правовые особенности обращения фармацевтической продукции в разных странах
20. Характеристика и рейтинг мировых лидеров фармацевтической продукции
21. Характеристика и рейтинг мировых лидеров фармацевтических субстанций.
22. Характеристика и рейтинг мировых лидеров лекарственных препаратов.

23. Характеристика и рейтинг мировых лидеров медицинских изделий.
24. Характеристика и рейтинг мировых лидеров в производстве промышленного оборудования, упаковочного материала, расходных материалов для фармацевтической продукции.
25. Лидеры производства промышленного оборудования для производства фармацевтической продукции в мире.
26. Особенности развития российского фармацевтического рынка
27. История развития российского фармацевтического рынка.
28. Политические, социальные, экономические, правовые, технические факторы влияния.
29. Нормативно-правовая база фармацевтического рынка Российской Федерации
30. Рейтинг российских производителей фармацевтической продукции
31. Ассортиментные особенности российского рынка фармацевтической продукции.
32. Сегментирование российского рынка.
33. Ведущие иностранные и российские компании на фармацевтическом рынке

#### Темы рефератов

1. Анализ мирового рынка антибиотиков.
2. Анализ мирового рынка пищевых биологически активных добавок.
3. Оценка рынка российских производителей лекарственных препаратов за прошедшие 5 лет.
4. Сравнительный анализ соотношения оригинальных и дженериковых лекарственных препаратов на мировых фармацевтических рынках.
5. Экономическая оценка российского госпитального рынка фармацевтической продукции.
6. Сравнительный анализ рейтинга безрецептурных лекарственных препаратов, реализуемых посредством розничной торговли в различных странах мира.
7. Сравнительный анализ госпитального сектора российского фармацевтического рынка и рынков других стран.
8. Сравнительный анализ регуляторной системы управления фармацевтическими рынками различных стран.
9. Сравнительный анализ льготного сектора фармацевтического рынка Российской Федерации и других стран.
10. История развития европейского рынка лекарственных препаратов.

## **2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

### **2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.**

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	ОПК-3.1. Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей создание инновационного продукта с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.
ПК-1. Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым	ПК-1.2. Знает требования 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

отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	
ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	ПК-2.1 Способен работать с отечественной и зарубежной нормативной документацией на лекарственное сырьё
ПК-4. Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	ПК-4.1. Знает требования к качеству сырья, вспомогательных материалов, получаемых промежуточных и готовых продуктов
	ПК-4.3. Ведет документооборот выполняемых операций и процессов по контролю качества
ПК-5. Способен обеспечить сохранность и защиту технологической документации	ПК-5.1. Знает положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

## 2.2. Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся при промежуточном контроле (зачет) в форме устного собеседования с оценкой.

<i>Критерии оценивания устного ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Устный ответ не соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ полностью соответствует критерию</i>
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10

<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный Материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10
<p>Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно- следственные связи между явлениями и событиями.</p>	0	1-7	10
<p>Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами.</p>	0	1-7	10
<p>Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.</p>	0	1-6	10
<p>Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.</p>	0	0	0
<p><b><i>ИТОГО, баллов за устный ответ</i></b></p>			<b>50</b>

### 2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине «Регистрация лекарственных препаратов» проводится в форме аттестационного испытания по итогам изучения дисциплины.

Виды аттестационного испытания – *зачет с оценкой*.

Аттестационное испытание проводится в виде устного ответа. По результатам аттестационного испытания обучающийся может получить от 1 до 50 баллов.

Примерный перечень вопросов для подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине «Регистрация лекарственных препаратов»

Вопросы для дифференцированного зачета:

1. Общая экономическая структура рынка фармацевтической продукции.

2. Отраслевая сегментация фармацевтического рынка.
3. Мировой рынок фармацевтических субстанций. Структура рынка лекарственных препаратов (ОТС, госпитальный рынок, льготный рынок). Структура рынка медицинских изделий. Рынок иных товаров аптечного ассортимента.
4. Географическая сегментация фармацевтического рынка.
5. История формирования мирового рынка фармацевтических продуктов.
6. Формирование и особенности развития. 1) европейского рынка, 2) рынка стран АСЕАН, 3) рынка США, 4) российского рынка фармацевтической продукции.
7. Регуляторная сегментация фармацевтического рынка.
8. Сравнительный анализ системы допуска на рынок фармацевтической продукции
9. Сравнительный анализ регуляторной деятельности в сегментах фармацевтического рынка,
10. Сравнительный анализ системы надзора обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
11. Международная система защиты интеллектуальной собственности.
12. Понятие о принудительном лицензировании.
13. Основные принципы фармацевтического рынка.
14. Этические нормы.
15. Договорные отношения субъектов фармацевтического рынка
16. Особенности фармацевтического рынка в различных странах
17. Ассортиментные особенности.
18. Соотношение сегментов фармацевтического рынка.
19. Нормативно-правовые особенности обращения фармацевтической продукции в разных странах
20. Характеристика и рейтинг мировых лидеров фармацевтической продукции
21. Характеристика и рейтинг мировых лидеров фармацевтических субстанций.
22. Характеристика и рейтинг мировых лидеров лекарственных препаратов.
23. Характеристика и рейтинг мировых лидеров медицинских изделий.
24. Характеристика и рейтинг мировых лидеров в производстве промышленного оборудования, упаковочного материала, расходных материалов для фармацевтической продукции.
25. Лидеры производства промышленного оборудования для производства фармацевтической продукции в мире.
26. Особенности развития российского фармацевтического рынка
27. История развития российского фармацевтического рынка.
28. Политические, социальные, экономические, правовые, технические факторы влияния.
29. Нормативно-правовая база фармацевтического рынка Российской Федерации
30. Рейтинг российских производителей фармацевтической продукции
31. Ассортиментные особенности российского рынка фармацевтической продукции.
32. Сегментирование российского рынка.
33. Ведущие иностранные и российские компании на фармацевтическом рынке
34. Анализ мирового рынка антибиотиков.
35. Анализ мирового рынка пищевых биологически активных добавок.
36. Оценка рынка российских производителей лекарственных препаратов за прошедшие 5 лет.
37. Сравнительный анализ соотношения оригинальных и дженериковых лекарственных препаратов на мировых фармацевтических рынках.
38. Экономическая оценка российского госпитального рынка фармацевтической продукции.
39. Сравнительный анализ рейтинга безрецептурных лекарственных препаратов, реализуемых посредством розничной торговли в различных странах мира.
40. Сравнительный анализ госпитального сектора российского фармацевтического рынка и рынков других стран.
41. Сравнительный анализ регуляторной системы управления фармацевтическими рынками

различных стран.

42. Сравнительный анализ льготного сектора фармацевтического рынка Российской Федерации и других стран.

43. История развития европейского рынка лекарственных препаратов.

РАЗРАБОТЧИКИ:

заведующий кафедрой  
фармации и биотехнологии

*Должность, БУП*

Рожнова С.А.

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации  
и биотехнологии

*Наименование БУП*

Ромашенко В.А.

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

