

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:52
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА
ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО
ДИСЦИПЛИНЕ/ПРАКТИКЕ**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА

(наименование дисциплины/практики)

**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 и реквизиты открытия ОП ВО)

Оценочные материалы разработаны/актуализированы для учебного года:

2027/2028

(учебный год)

Москва, 2027

1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ/ПРАКТИКЕ

1.1. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Искусственный интеллект в профессиональной деятельности» предполагает устный опрос обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.

а) Практические работы направлены на формирование навыков работы с профессиональными информационными ресурсами. Каждая работа оценивается от 0 до 10 баллов.

Шкала и критерии оценивания практической работы

Критерии оценивания практическую работу	Баллы		
	Не соответствует критерию	Частично соответствует критерию	Полностью соответствует критерию
Работа выполнена в срок; использованы все указанные источники/ресурсы	0	–	2
Стратегия поиска корректна; найдены релевантные источники	0	–	2
Результаты структурированы, оформлены профессионально	0	–	2
Продемонстрировано критическое мышление при оценке источников	0	–	2
Сделаны обоснованные выводы с учётом профессионального контекста	0	–	2
ИТОГО, баллов			10

Перечень практических работ:

Практическая работа № 1 (разделы 3–4). Используя ГРЛС и ГФ РФ XV (онлайн), найти досье на заданный лекарственный препарат. Определить: действующее вещество, ФС/ФСП, производитель, формы выпуска, статус регистрации. Сравнить с данными DrugBank. Оформить сводный отчёт.

Практическая работа № 2 (раздел 5). Провести систематический информационный поиск в PubMed по заданной теме. Применить булеву алгебру, MeSH-термины, фильтры (год, тип публикации, язык). Оформить аннотированный список из 10 источников. Добавить источники в Zotero, сформировать библиографический список по ГОСТ Р 7.0.5.

Практическая работа № 3 (раздел 6). Разработать схему документооборота GMP для процесса «Управление изменениями» (Change Control): перечень документов, последовательность согласований, участники процесса, электронная система управления. Оформить в форме блок-схемы и пояснительной записки.

Практическая работа № 4 (раздел 8). По данным гипотетического РКИ (таблица 2×2) рассчитать: ОР, ОШ, NNT с 95% ДИ. Оценить качество исследования по чек-листу CONSORT. Интерпретировать результаты с позиций доказательной медицины. Сформулировать клиническое заключение.

Практическая работа № 5 (раздел 4). Составить информационное досье на фармацевтическую субстанцию: физико-химические свойства (PubChem), фармакокинетика (DrugBank), взаимодействия (Drugs.com), нормативная документация (ГРЛС, ГФ РФ XV), патентный статус (ФИПС). Оформить структурированный отчёт.

б) Устный опрос проводится в начале практического занятия. Оценивается от 0 до 5 баллов.

Примерные вопросы для устного опроса:

1. Дайте определение понятия «фармацевтическая информатика». В чём её роль в профессиональной деятельности специалиста химической технологии в фармации?
2. Охарактеризуйте иерархию источников фармацевтической информации. Каковы критерии оценки их качества?
3. Что такое булева алгебра в информационном поиске? Как использовать MeSH-термины в PubMed?
4. Что такое система МДЛП? Какие организации обязаны работать с ней?
5. Что такое управление рисками качества по ICH Q9? Назовите основные инструменты анализа рисков.
6. Каковы показатели ОР, ОШ, NNT? Как они рассчитываются и интерпретируются?

в) Контрольная работа является письменной проверкой знаний (раздел 6). Каждое задание оценивается от 0 до 2,5 балла, итого 10 баллов.

Пример контрольной работы: Документация GMP и системы управления качеством

Вариант 1

1. Опишите иерархию документации GMP: политика качества, СОП, технологический регламент, протокол производства. Укажите назначение каждого уровня документации и требования к её хранению.
2. Что такое Change Control в системе управления качеством? Опишите этапы процесса управления изменениями: инициирование, оценка риска, согласование, внедрение, верификация.
3. Опишите систему CAPA (Corrective and Preventive Actions). В каких ситуациях она иницируется? Какова структура CAPA-записи?
4. Какие функции выполняет электронная система управления качеством (eQMS)? Назовите преимущества перехода с бумажного на электронный документооборот в условиях GMP.

г) Тестирование проводится для проверки знаний разделов 4, 7, 8. Максимальный балл за один тест — 5 баллов.

Примеры тестовых вопросов:

1. Что такое уровень доказательности 1a по шкале OCEBM? а) мнение экспертов; б) систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований; в) одно когортное исследование; г) серия клинических случаев.
2. Показатель NNT (Number Needed to Treat) рассчитывается как: а) $1 / OR$; б) $1 / ARR$; в) $ОШ \times ОР$; г) $1 / ARI$.
3. Что содержит база данных Vigibase? а) патенты на лекарственные субстанции; б) сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты; в) данные клинических исследований; г) фармакопейные статьи.
4. Метод FMEA применяется для: а) систематического поиска литературы; б) анализа режимов отказов и их последствий; в) определения фармакокинетических параметров; г) расчёта показателей эффективности клинического исследования.

д) Домашнее задание. Каждое задание оценивается от 0 до 5 баллов.

Домашнее задание № 1. Составить аннотированную библиографию по теме «Применение информационных систем в фармацевтическом производстве» (10 источников). Использовать Zotero для управления ссылками. Для каждого источника указать: цель, методы, основные результаты, уровень доказательности.

Домашнее задание № 2. Написать эссе (5–7 страниц) на тему: «Роль фармацевтической информации в обеспечении безопасности и качества лекарственных средств». Использовать не менее 10 источников, включая нормативные документы.

е) Доклад/сообщение на семинарском занятии оценивается в соответствии с критериями, приведёнными в таблице.

Таблица Шкала и критерии оценивания сообщений/докладов

Критерии оценивания сообщения/доклад	Баллы		
	Не соответствует критерию	Частично соответствует критерию	Полностью соответствует критерию
Доклад сопровождается подготовленной презентацией / наглядными материалами	0	1–4	5
Обучающийся практически не пользуется подготовленной рукописью	0	1–4	5
Доклад показывает уверенное владение терминологическим аппаратом дисциплины	0	1–4	5
Доклад имеет чёткую логическую структуру и обоснование выводов	0	1–4	5
Доклад показывает понимание связей с другими разделами дисциплины / ОП	0	1–4	5
ИТОГО, баллов			25

е) Перечень тем докладов/сообщений:

- Государственная Фармакопея РФ XV: структура, новшества, практика применения.
- Реестр лекарственных средств ЕАЭС: принципы формирования, сравнение с ГРЛС.
- Базы данных НПР: VigiBase и база Росздравнадзора — сравнение и применение.
- Систематические обзоры и метаанализы: методология, оценка по PRISMA/QUORUM.
- ЕГИСЗ и интеграция фармацевтической службы в цифровое здравоохранение России.
- Управление рисками качества по ICH Q9: FMEA и HACCP в производстве ЛС.
- Патентная защита лекарственных препаратов: поиск в ФИПС, Espacenet, USPTO.
- Правовое регулирование рекламы лекарственных средств в РФ: ФЗ «О рекламе».

2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ/ПРАКТИКЕ

Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтическая информатика» проводится в форме аттестационного испытания по итогам изучения дисциплины. Вид аттестационного испытания — ЗАЧЁТ С ОЦЕНКОЙ (в соответствии с утверждённым учебным планом).

2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
----------------------------------	-----------------------------------

УК-1	УК-1.3
УК-6	УК-6.2
УК-10	УК-10.2

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

Аттестационное испытание проводится в устной форме по билетам, содержащим два теоретических вопроса и одно практическое задание. По результатам аттестационного испытания обучающийся может получить от 1 до 25 баллов.

Критерии оценивания ответ	Баллы		
	Не соответствует критерию	Частично соответствует критерию	Полностью соответствует критерию
Обучающийся даёт ответ без наводящих вопросов преподавателя	0	1–4	5
Обучающийся практически не пользуется подготовленными материалами	0	1–4	5
Ответ показывает уверенное владение терминологическим аппаратом дисциплины	0	1–4	5
Ответ имеет чёткую логическую структуру	0	1–4	5
Ответ показывает понимание связей между предметом вопроса и другими разделами / дисциплинами ОП	0	1–4	5
ИТОГО, баллов			25

2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Примерный перечень вопросов для подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине «Фармацевтическая информатика»:

1. Фармацевтическая информатика: понятие, предмет, место в системе фармацевтических наук.
2. Иерархия источников фармацевтической информации. Критерии оценки качества источника.
3. Принципы доказательной фармации. Уровни доказательности клинических данных. Критерии CONSORT и PRISMA.
4. Государственная Фармакопея РФ (ГФ XV): структура, состав статей, порядок применения.
5. Государственный реестр лекарственных средств: функции, структура, порядок работы.
6. Реестр лекарственных средств ЕАЭС: правовая база, порядок регистрации.
7. FDA Drugs@FDA и EMA EPAR: назначение и порядок работы.
8. Система МДЛП: нормативная база, принципы, участники, порядок работы с маркированными препаратами.
9. DrugBank, PubChem, ChEMBL: структура и применение в профессиональной деятельности.
10. Vigibase и база НПР Росздравнадзора: фармаконадзор и информационное обеспечение.
11. Информационный поиск в PubMed: структура, операторы, MeSH-термины, стратегия систематического поиска.
12. Патентные базы данных: ФИПС, Espacenet, USPTO. Патентный поиск при разработке дженериков.
13. Документация GMP: виды, иерархия, жизненный цикл документа. Электронные системы eQMS.
14. Управление изменениями (Change Control) и CAPA в фармацевтическом производстве.
15. Управление рисками качества: ICH Q9. Методы FMEA, HACCP. Информационное обеспечение.
16. Показатели ОР, ОШ, NNT, NNH: расчёт и интерпретация с позиций доказательной медицины.
17. ЕГИСЗ и ЭМЗ. Стандарты обмена медицинскими данными: HL7, FHIR.
18. Правовое регулирование фармацевтической информации: ФЗ-152, реклама ЛС, авторское право.

Примеры практических заданий для аттестационного испытания:

Задание 1. По данным гипотетического РКИ (таблица 2×2): исходы: ЛС — выздоровление 60/80, плацебо — 40/80) рассчитайте ОР, ОШ, ARR, NNT с 95% ДИ. Определите клиническую значимость результатов.

Задание 2. Сформулируйте стратегию систематического поиска литературы для обзора по теме «Нанокристаллизация как метод повышения биодоступности нерастворимых субстанций». Укажите базы данных, ключевые слова, MeSH-термины, критерии включения/исключения источников.

Задание 3. Используя данные ГРЛС, охарактеризуйте заданный лекарственный препарат: МНН, ФС/ФСП, производитель, лекарственные формы, статус регистрации. Сравните с данными DrugBank и EMA EPAR.

РАЗРАБОТЧИКИ:

заведующий кафедрой
фармации и биотехнологии

Должность, БУП

Кезимана П.

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института
фармации и биотехнологии

Наименование БУП

Ромашенко В.А.

Подпись

Фамилия И.О.