

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Александр
Должность: Руководитель рабочей группы по разработке лекарственных препаратов
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:52
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f93967307&ef1a989dae18a

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)

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(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)

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 «Регистрация лекарственных препаратов» предполагает устный опрос обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.

Перечень вопросов, предусмотренных для проведения текущего контроля в рамках освоения дисциплины «Регистрация лекарственных препаратов»:

1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения
2. Основные понятия и терминология государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.
3. Основные принципы государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.
4. Статус и структура государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.
5. Статус и структура регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения.
6. Документация, составляющая регистрационное досье.
7. Порядок и правила государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.
8. Порядок и правила включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.
9. Порядок и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию.
10. Требования к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных средств.
11. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
12. Порядок отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.
13. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения
14. Экспертиза состава регистрационного досье.
15. Структура и форма регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.
16. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.
17. Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих

методов.

18. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.
19. Основные принципы и порядок проведения экспертиз.
20. Требования к эксперту и экспертной организации.
21. Государственный контроль процесса государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе
22. Единый Евразийский рынок лекарственных препаратов: задачи, принципы функционирования, правила обращения.
23. Назначение и структура Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.
24. Порядок и правила регистрации лекарственных препаратов.
25. Государственный реестр лекарственных средств и Единая информационная система Евразийского союза.
26. Общий технический документ, как основа регистрационной документации.
27. Классификация лекарственных препаратов для государственной регистрации.
28. Структура и состав регистрационного досье лекарственного препарата. Порядок формирования регистрационного досье.
29. Комплекс экспертиз для государственной регистрации лекарственных препаратов.
30. Основные принципы и порядок проведения экспертиз. Требования к эксперту и экспертной организации (уполномоченной организации).
31. Экспертиза состава регистрационного досье лекарственного препарата.
32. Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного препарата.
33. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.
34. Порядок проведения экспертизы принадлежности лекарственного средства к группе орфанных лекарственных препаратов.
35. Порядок проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Экспертиза отчетов о результатах проведения доклинического и клинического исследований лекарственных препаратов.
36. Отказ в регистрации лекарственного препарата.
37. Процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.
38. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
39. Порядок приостановления использования лекарственного препарата, возобновления обращения лекарственного средства и отмены государственной регистрации лекарственного препарата.
40. Инспекции в рамках государственной регистрации лекарственного препарата.
41. Порядок инспектирования надлежащей производственной практики, надлежащей практики по фармаконадзору, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики.

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
<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</p>	0	1-6	10

отсутствуют.			
Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.	0	0	0
<i>ИТОГО, баллов за сообщение/доклад</i>			50

Вопросы для самоконтроля:

1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов
2. Основные принципы включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения
3. Основные понятия и терминология государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр.
4. Классификация лекарственных средств.
5. Статус и структура государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.
6. Государственный реестр как официальная информационная база системы обращения лекарственных средств для медицинского применения.
7. Понятие о регистрационном досье: структура, назначение, юридический статус.
8. Документация, составляющая регистрационное досье.
9. Порядок и правила государственной регистрации орфанных лекарственного препарата для медицинского применения.
10. Порядок и правила включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.
11. Порядок и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию.
12. Требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств.
13. Требования к проведению клинических исследований лекарственных препаратов.
14. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
15. Порядок отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.
16. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов.
17. Экспертизы, выполняемые при включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения
18. Экспертиза состава регистрационного досье.
19. Структура и форма регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.
20. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении

государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов.

21. Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов.
22. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.
23. Основные принципы и порядок проведения экспертиз.
24. Требования к эксперту и экспертной организации.
25. Государственный контроль процесса государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе
26. Единый Евразийский рынок лекарственных препаратов: задачи, принципы функционирования, правила обращения.
27. Назначение и структура Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.
28. Порядок и правила регистрации лекарственных препаратов.
29. Государственный реестр лекарственных средств и Единая информационная система Евразийского союза.
30. Общий технический документ, как основа регистрационной документации.
31. Классификация лекарственных препаратов для государственной регистрации.
32. Структура и состав регистрационного досье лекарственного препарата. Порядок формирования регистрационного досье.
33. Комплекс экспертиз для государственной регистрации лекарственных препаратов.
34. Основные принципы и порядок проведения экспертиз. Требования к эксперту и экспертной организации (уполномоченной организации).
35. Экспертиза состава регистрационного досье лекарственного препарата.
36. Экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного препарата.
37. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.
38. Порядок проведения экспертизы принадлежности лекарственного средства к группе орфанных лекарственных препаратов.
39. Порядок проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Экспертиза отчетов о результатах проведения доклинического и клинического исследований лекарственных препаратов.
40. Отказ в регистрации лекарственного препарата.
41. Процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.
42. Порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
43. Порядок приостановления использования лекарственного препарата, возобновления обращения лекарственного средства и отмены государственной регистрации лекарственного препарата.
44. Инспекции в рамках государственной регистрации лекарственного препарата.
45. Порядок инспектирования надлежащей производственной практики, надлежащей

практики по фармаконадзору, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики.

46. Требования к экспертизе и регистрации лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе.

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
ПК-2 Способен к разработке стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	ПК-2.2. Владеет фармацевтической технологией в части выполняемых технологических процессов
ПК-3 Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.1. Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.
	ПК-3.2. Умеет регистрировать показатели режима работы технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе.
	ПК-3.3. Способен разрабатывать и оформлять изменения в промышленные регламенты производства лекарственных средств

2.1. 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><i>ИТОГО, баллов за устный ответ</i></p>			50

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. Опишите основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов
2. Опишите основные принципы включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения
3. Представьте основные понятия и терминологию, используемую при государственной регистрации лекарственных препаратов и включения фармацевтических субстанций в государственный реестр.
4. Представьте классификацию лекарственных средств по различным критериям.
5. Опишите статус, структуру, содержание государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.
6. Государственный реестр как официальная информационная база системы обращения лекарственных средств для медицинского применения.
7. Опишите структура, назначение, юридический статус.
8. Документация, составляющая регистрационное досье.
9. Порядок и правила государственной регистрации орфанных лекарственного препарата для медицинского применения.
10. Порядок и правила включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.
11. Порядок и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и фармацевтическую субстанцию.
12. Перечислите требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств.
13. Перечислите требования к проведению клинических исследований лекарственных препаратов.
14. Опишите порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
15. Порядок отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.
16. Экспертизы, выполняемые при государственной регистрации лекарственных препаратов.
17. Экспертизы, выполняемые при включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения
18. Экспертиза состава регистрационного досье.
19. Структура и форма регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.
20. Основные принципы и порядок проведения экспертиз.
21. Опишите основные принципы экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов.
22. Опишите основные принципы экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов.
23. Опишите основные принципы экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.
24. Перечислите требования к эксперту и экспертной организации.
25. Область, принципы, нормативная документация государственного контроля процесса государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ. Государственная регистрация лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе

26. Опишите функционирование единого Евразийского рынка лекарственных препаратов: задачи, принципы функционирования, правила обращения.
27. Опишите назначение и структуру Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.
28. Опишите порядок и правила регистрации лекарственных препаратов в государствах-членах Евразийского экономического союза.
29. Дайте характеристику государственному реестру лекарственных средств и Единой информационной системе Евразийского союза.
30. Опишите назначение и структуру Общего технического документа, как основы регистрационной документации.
31. Опишите особенности в регистрации лекарственных препаратов различных классификационных групп.
32. Дайте определение документу «регистрационное досье». Опишите структуру и состав регистрационного досье лекарственного препарата.
33. Опишите порядок формирования регистрационного досье.
34. Перечислите комплекс экспертиз для государственной регистрации лекарственных препаратов.
35. Опишите основные принципы и порядок проведения экспертиз. Перечислите требования к эксперту и экспертной организации (уполномоченной организации).
36. Опишите структуру отчетов о результатах проведения доклинического и клинического исследований лекарственных препаратов.
37. Назовите условия для отказа в регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.
38. Опишите процедуру подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.
39. Опишите порядок внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Виды изменений к регистрационному досье.
40. Назовите критерии для приостановления использования лекарственного препарата, возобновления обращения лекарственного средства и отмены государственной регистрации лекарственного препарата.
41. Инспекции в рамках государственной регистрации лекарственного препарата.
42. Порядок инспектирования надлежащей производственной практики, надлежащей практики по фармаконадзору, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики.

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.