



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

Комплект оценочных материалов по дисциплине	«Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра фармакологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е.Н. Якушева	д.м.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующая кафедрой фармакологии
С.К. Правкин	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармакологии
А.С. Полупанов	к.м.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармакологии
М.В. Гацанога	к.м.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ассистент кафедры фармакологии
П.Ю. Мыльников	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ассистент кафедры фармакологии
П.Д. Ананьева		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ассистент кафедры фармакологии
М.М. Градинарь		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ассистент кафедры фармакологии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
И.В. Черных	д.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация
Протокол №5 от 23.04.2024

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины «Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств»

1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p> <p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p> <p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p> <p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> <p>ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	20	20 заданий открытого типа с развернутым ответом
<p>ПК-1. Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p>	20	20
Итого	40	40

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины «Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств»

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией																																						
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p> <p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p> <p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p> <p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных</p>	1.	<p><i>Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:</i></p> <table border="1" data-bbox="409 467 1229 986"> <tr> <td></td> <td>Схема жизненного цикла инновационного лекарственного препарата включает несколько этапов:</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Разработка и исследование</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Государственная регистрация</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Применение лекарственного препарата потребителем</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Вывод из обращения</td> </tr> <tr> <td>Д</td> <td>Доклинические исследования</td> </tr> <tr> <td>Е</td> <td>Клинические исследования</td> </tr> <tr> <td>Ж</td> <td>Сбыт лекарственного препарата</td> </tr> <tr> <td>З</td> <td>Хранение лекарственного препарата</td> </tr> <tr> <td>И</td> <td>Производство лекарственного препарата</td> </tr> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1" data-bbox="1256 528 2027 624"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> <td>Ж</td> <td>З</td> <td>И</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Схема жизненного цикла инновационного лекарственного препарата включает несколько этапов:	А	Разработка и исследование	Б	Государственная регистрация	В	Применение лекарственного препарата потребителем	Г	Вывод из обращения	Д	Доклинические исследования	Е	Клинические исследования	Ж	Сбыт лекарственного препарата	З	Хранение лекарственного препарата	И	Производство лекарственного препарата	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И									
		Схема жизненного цикла инновационного лекарственного препарата включает несколько этапов:																																						
А	Разработка и исследование																																							
Б	Государственная регистрация																																							
В	Применение лекарственного препарата потребителем																																							
Г	Вывод из обращения																																							
Д	Доклинические исследования																																							
Е	Клинические исследования																																							
Ж	Сбыт лекарственного препарата																																							
З	Хранение лекарственного препарата																																							
И	Производство лекарственного препарата																																							
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И																																
2.	<p><i>Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:</i></p> <table border="1" data-bbox="409 1066 1180 1441"> <tr> <td></td> <td>Схема жизненного цикла воспроизведённого лекарственного препарата включает несколько этапов:</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Разработка и исследование</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Государственная регистрация лекарственного препарата</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Применение лекарственного препарата потребителем</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Вывод из обращения</td> </tr> <tr> <td>Д</td> <td>Исследование биоэквивалентности</td> </tr> <tr> <td>Е</td> <td>Производство лекарственного препарата</td> </tr> </table>		Схема жизненного цикла воспроизведённого лекарственного препарата включает несколько этапов:	А	Разработка и исследование	Б	Государственная регистрация лекарственного препарата	В	Применение лекарственного препарата потребителем	Г	Вывод из обращения	Д	Исследование биоэквивалентности	Е	Производство лекарственного препарата																									
	Схема жизненного цикла воспроизведённого лекарственного препарата включает несколько этапов:																																							
А	Разработка и исследование																																							
Б	Государственная регистрация лекарственного препарата																																							
В	Применение лекарственного препарата потребителем																																							
Г	Вывод из обращения																																							
Д	Исследование биоэквивалентности																																							
Е	Производство лекарственного препарата																																							

<p>организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-4. Способен к анализу,</p>		Ж	Сбыт лекарственного препарата	<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З										
		А	Б		В	Г	Д	Е	Ж	З												
З	Хранение лекарственного препарата																					
<p>3.</p>	<p>Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:</p>	<p>Схема жизненного цикла биоподобного лекарственного препарата включает несколько этапов:</p>		<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td><td>И</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И									
		А	Б		В	Г	Д	Е	Ж	З	И											
		А	Государственная регистрация																			
		Б	Клинические исследования																			
		В	Вывод из обращения																			
		Г	Доклинические исследования																			
		Д	Разработка и исследование																			
		Е	Сбыт																			
		Ж	Применение																			
З	Производство																					
И	Хранение																					

<p>систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	4.		Термин		Определение	<p><i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i></p> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г														
		А	Б	В	Г																			
A	Референтный лекарственный препарат	1	Лекарственный препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав действующих веществ и лекарственную форму, что и референтный лекарственный препарат, эквивалентность которого референтному лекарственному препарату доказана исследованиями																					
			Лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарата																					
	5.	<p><i>Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:</i></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Фазы масштабирования технологии производства фармацевтической продукции</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>Пилотная фаза (опытно-промышленная отработка)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Лабораторная фаза</td> <td></td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Промышленная фаза</td> <td></td> </tr> </table>					Фазы масштабирования технологии производства фармацевтической продукции		A	Пилотная фаза (опытно-промышленная отработка)		Б	Лабораторная фаза		В	Промышленная фаза		<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В			
	Фазы масштабирования технологии производства фармацевтической продукции																							
A	Пилотная фаза (опытно-промышленная отработка)																							
Б	Лабораторная фаза																							
В	Промышленная фаза																							
А	Б	В																						
	6.	<p><i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Фаза масштабирования технологии производства фармацевтической продукции</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>Пилотная фаза (опытно-промышленная отработка)</td> <td>1</td> <td>стадия, на которой проводятся научные исследования по разработке технологического</td> </tr> </table>					Фаза масштабирования технологии производства фармацевтической продукции		Характеристика	A	Пилотная фаза (опытно-промышленная отработка)	1	стадия, на которой проводятся научные исследования по разработке технологического											
	Фаза масштабирования технологии производства фармацевтической продукции		Характеристика																					
A	Пилотная фаза (опытно-промышленная отработка)	1	стадия, на которой проводятся научные исследования по разработке технологического																					

				процесса получения готового лекарственного средства	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" data-bbox="1205 161 1785 260"> <tr> <td data-bbox="1205 161 1397 209">А</td> <td data-bbox="1397 161 1590 209">Б</td> <td data-bbox="1590 161 1785 209">В</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1205 209 1397 260"></td> <td data-bbox="1397 209 1590 260"></td> <td data-bbox="1590 209 1785 260"></td> </tr> </table>	А	Б	В			
А	Б	В									
Б	Промышленная фаза	2	На данной стадии используются процессы и параметры, моделирующие и воспроизводящие промышленный масштаб								
В	Лабораторная фаза	3	стадия, на которой процесс масштабируется до окончательного промышленного масштаба								
7.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>										

			Вид регламента при разработке технологии производства фармацевтической продукции		Характеристика	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	А	Б	В	Г				
		А	Б	В	Г									
		А	Опытно-промышленный регламент	1	Может использоваться при отработке новой технологии производства и проектировании опытно-промышленного оборудования									
		Б	Пусковой регламент	2	Документ действующего серийного производства лекарственного средства									
В	Лабораторный регламент	3	Может использоваться для изготовления опытной партии новой продукции, отработки качественных показателей, проектирования промышленного производства											
Г	Промышленный регламент	4	Документ, на основании которого осуществляют ввод в эксплуатацию и освоение вновь созданного промышленного производства лекарственного средства											
8.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>													

	Термин	Определение
А	Безопасность лекарственного средства	реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования
Б	Эффективность лекарственного средства	Реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни
В	Побочное действие	непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата
Г	Нежелательная реакция	Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения

				заболевания или для реабилитации	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" data-bbox="1205 161 1977 260"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е						
А	Б	В	Г	Д		Е											
Д	Серьёзная нежелательная реакция	5		Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания													
Е	Непредвиденная нежелательная реакция	6		Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью													
9.	Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:				Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" data-bbox="1205 767 1821 866"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е						
А	Б	В	Г	Д		Е											
	Классический путь поиска новых фармакологических веществ состоит из последовательности этапов:			А		Тестирование фармакологической и токсикологической безопасности											
Б	Изучение патогенеза заболевания			В		Дизайн и синтез химических соединений											
Г	Отбор «кандидатов» для клинических испытаний			Д		Скрининг активности <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>											
Е	Поиск потенциальных фармакологических мишеней																
10.	Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:																
	Обозначение правила надлежащей практики			Значение													
А	GLP	1		Надлежащая дистрибьютерская практика													
Б	GDP	2		Надлежащая практика фармаконадзора													

		В	GVP	3	Надлежащая лабораторная практика	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" data-bbox="1205 161 1787 260"> <tr> <td data-bbox="1205 161 1397 209">А</td> <td data-bbox="1397 161 1590 209">Б</td> <td data-bbox="1590 161 1787 209">В</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1205 209 1397 260"></td> <td data-bbox="1397 209 1590 260"></td> <td data-bbox="1590 209 1787 260"></td> </tr> </table>	А	Б	В			
А	Б	В										
11.	Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:		Обозначение правила надлежащей практики		Значение	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" data-bbox="1205 400 1787 496"> <tr> <td data-bbox="1205 400 1397 448">А</td> <td data-bbox="1397 400 1590 448">Б</td> <td data-bbox="1590 400 1787 448">В</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1205 448 1397 496"></td> <td data-bbox="1397 448 1590 496"></td> <td data-bbox="1590 448 1787 496"></td> </tr> </table>	А	Б	В			
А	Б	В										
А	GMP	1	Надлежащая производственная практика	Б	GSP	2	Надлежащая клиническая практика	В	GCP	3	Надлежащая практика хранения лекарственных средств	

12.

Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Категории мишеней фармакологических веществ согласно Clarivate Analytics		Характеристика
А	V (Validated Conditions)	1	Мишень фармакологических веществ, находившаяся ранее в стадии активной разработки, однако в настоящее время не разрабатываемая с целью лечения рассматриваемого заболевания.
Б	C (Candidate Conditions)	2	Мишень фармакологических веществ, находящихся в стадии активной разработки или уже зарегистрированных или разрешенных к медицинскому применению для лечения рассматриваемого заболевания
В	E (Exploratory Conditions)	3	Мишень фармакологических веществ, находящихся на стадии биологических испытаний с целью лечения рассматриваемого заболевания

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

13.

Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:

	При разработке фармацевтических веществ по дизайну на основе структуры макромолекулы-мишени выполняется следующая последовательность действий:
А	Определить область белка, к которой будет осуществляться докинг вещества-кандидата
Б	Выбор структуры вещества-кандидата с наиболее оптимальными значениями «аффинности»
В	Определение трёхмерной структуры макромолекулы-мишени методом компьютерного моделирования
Г	Подготовка библиотеки лигандов макромолекулы-мишени для оценки «аффинности» их взаимодействия

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

14. Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:

	При разработке фармацевтических веществ по дизайну на основе структуры макромолекулы-мишени выполняется следующая последовательность действий:
А	Определить область белка, к которой будет осуществляться докинг вещества-кандидата
Б	Выбор структур веществ-кандидатов с наиболее оптимальными значениями «аффинности»
В	Определение трёхмерной структуры макромолекулы-мишени методом компьютерного моделирования
Г	Подготовка библиотеки лигандов макромолекулы-мишени для оценки «аффинности» их взаимодействия

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

15. Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

			Термин		Определение	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">А</td> <td style="text-align: center;">Б</td> <td style="text-align: center;">В</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td style="height: 20px;"></td> <td style="height: 20px;"></td> </tr> </table>	А	Б	В			
		А	Б	В								
		А	Критическая характеристика качества	1	физическое, химическое, биологическое или микробиологическое свойство, или характеристика, показатели которых должны находиться в рамках соответствующих предельных значений, диапазона или зоны, чтобы обеспечить желаемое качество продукта							
Б	Критический параметр производства	2	многофакторная комбинация и взаимодействие входных переменных величин (например, существенных характеристик) и параметров процесса, которые были продемонстрированы для обеспечения качества									
В	Проектное поле	3	параметр процесса, вариабельность которого может повлиять на критический показатель качества, и который вследствие этого должен быть объектом мониторинга и контроля, чтобы обеспечить необходимое качество полученной в результате процесса продукции									
	16.	Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:										
		Выделяют следующие последовательные этапы создания лекарственного препарата:										

		А	Изучение микробиологических свойств лекарственного препарата	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д					
		А	Б		В	Г	Д							
		Б	Изучение совместимости компонентов лекарственного препарата											
		В	Разработка состава лекарственной формы											
Г	Выбор системы контейнер/укупорочное средство, материалов вторичной упаковки													
Д	Разработка производственного процесса													
17.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>													

	Термин		Определение
А	Лекарственная форма	1	вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
Б	Лекарственные вещества	2	вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств
В	Вспомогательные вещества	3	состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта
Г	Упаковка		средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а

			также окружающей среды от загрязнений в процессе их обращения
--	--	--	---

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

18. Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Фазы клинических исследований		Характеристика
А	I фаза	1	Количество участников: обычно несколько тысяч Продолжительность: разная Цель: дополнительная проверка безопасности и эффективности
Б	II фаза	2	Количество участников: от нескольких десятков до нескольких сотен Продолжительность: от нескольких месяцев до двух лет Цель: проверка эффективности и побочных эффектов
В	III фаза	3	Количество участников: от нескольких сотен до нескольких тысяч Продолжительность: от года до нескольких лет Цель: подтверждение эффективности и выявление побочных эффектов, которые не были обнаружены на предыдущих стадиях
Г	IV фаза	4	Количество участников: обычно несколько

			<p>десятков</p> <p>Продолжительность: несколько месяцев</p> <p>Цель: выявить максимальную безопасную дозировку</p>	<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г																								
А	Б	В	Г																													
19.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Дизайн клинических исследований</th> <th></th> <th>Определение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Контролируемое клиническое исследование</td> <td>1</td> <td>исследование, в котором исследуемое лекарственное средство, эффективность и безопасность которого до конца еще не изучены, сравнивают с препаратом, эффективность и безопасность которого хорошо известны</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Неконтролируемое клиническое исследование</td> <td>2</td> <td>Исследование, в котором получение результатов и наблюдение пациентов, получающих или не получающих препараты, до наступления исхода</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Проспективное исследование</td> <td>3</td> <td>Исследование, в котором группа контроля сравнения (группа испытуемых, принимающих препарат сравнения) не используется</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Ретроспективное исследование</td> <td>4</td> <td>Исследование, в котором изучаются исходы ранее проведенных клинических исследований</td> </tr> </tbody> </table>				Дизайн клинических исследований		Определение	А	Контролируемое клиническое исследование	1	исследование, в котором исследуемое лекарственное средство, эффективность и безопасность которого до конца еще не изучены, сравнивают с препаратом, эффективность и безопасность которого хорошо известны	Б	Неконтролируемое клиническое исследование	2	Исследование, в котором получение результатов и наблюдение пациентов, получающих или не получающих препараты, до наступления исхода	В	Проспективное исследование	3	Исследование, в котором группа контроля сравнения (группа испытуемых, принимающих препарат сравнения) не используется	Г	Ретроспективное исследование	4	Исследование, в котором изучаются исходы ранее проведенных клинических исследований	<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г				
	Дизайн клинических исследований		Определение																													
А	Контролируемое клиническое исследование	1	исследование, в котором исследуемое лекарственное средство, эффективность и безопасность которого до конца еще не изучены, сравнивают с препаратом, эффективность и безопасность которого хорошо известны																													
Б	Неконтролируемое клиническое исследование	2	Исследование, в котором получение результатов и наблюдение пациентов, получающих или не получающих препараты, до наступления исхода																													
В	Проспективное исследование	3	Исследование, в котором группа контроля сравнения (группа испытуемых, принимающих препарат сравнения) не используется																													
Г	Ретроспективное исследование	4	Исследование, в котором изучаются исходы ранее проведенных клинических исследований																													
А	Б	В	Г																													
20.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие,</p>																															

т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Дизайн клинических исследований		Определение
А	Когортное исследование	1	это исследования, проводимые по единой методике и программе одновременно в нескольких лечебных учреждениях
Б	Исследование случай-контроль	2	исследование, в котором сравнивают людей с определенным заболеванием или исходами с людьми из этой же популяции, не страдающими данным заболеванием («контроль»), с целью выявления связи между исходом и предшествующему воздействию определенных риск-факторов.
В	Мультицентровые исследования	3	процесс обобщения результатов различных исследований на одну тему с применением специальных процедур синтеза данных
Г	Мета-анализ	4	обсервационное исследование, в котором выделенную группу людей (когорту) наблюдают в течение некоторого времени

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

1. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
 Дайте определение термину **Референтный лекарственный препарат**. Какие препараты могут быть использованы в качестве референтного?

	2.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Дайте определение термину Воспроизведённый лекарственный препарат
	3.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Дайте определение термину Биоподобный (биоаналоговый) лекарственный препарат
	4.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Дайте определение термину Оригинальный лекарственный препарат
	5.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Дайте определение термину Биоэквивалентность лекарственных препаратов
	6.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Охарактеризуйте Лабораторную фазу масштабирования производства лекарственного препарата
	7.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Охарактеризуйте Пилотную фазу (опытно-промышленная отработка) масштабирования производства лекарственного препарата
	8.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите концепцию QbD (Quality-by-Design) . Какие элементы (не менее 2) она должна включать?
	9.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Что включает в себя понятие Целевой профиль качества препарата (ЦПКП) ? (перечислить не менее 3 аспектов)
	10.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Дайте определение понятию Критические характеристики качества (КХК) . Какие характеристики лекарственного препарата могут быть отнесены к КХК ? (Привести не менее 1 примера)
	11.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Охарактеризуйте понятие Критический параметр процесса (КПП) .
	12.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Охарактеризуйте концепцию Технологии анализа процессов (РАТ – process analysis technology) . Указать не менее 3 ключевых пунктов данной концепции.
	13.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Укажите, в чём заключается разработка Состава лекарственной формы . Что необходимо предоставить относительно данного исследования для последующих этапов разработки лекарственного препарата?
	14.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Допускается ли Добавление избытка активного вещества в состав лекарственного препарата? Ответ обосновать.
	15.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Укажите, согласно каким критериям проводится выбор Лекарственной формы ?
	16.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите этап Доклинических исследований лекарственных препаратов.
	17.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите этап Клинических исследований лекарственных препаратов.
	18.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Охарактеризуйте понятие Интервенционное клиническое исследование
	19.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Охарактеризуйте понятие Неинтервенционное клиническое исследование
	20.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите процесс разработки Производственного процесса
ПК-1. Способен	1.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие,</i>

проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	<i>т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>			Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">А</td> <td style="text-align: center;">Б</td> <td style="text-align: center;">В</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td style="height: 20px;"></td> <td style="height: 20px;"></td> </tr> </table>	А	Б	В			
	А	Б	В							
	А	Вид клинических исследований по количеству центров Мультицентровые исследования	1		Определение исследования, проводимые по единой методике и программе в одном лечебном учреждении					
Б	Одноцентровые исследования	2	исследования, проводимые по единой методике и программе одновременно в нескольких лечебных учреждениях нескольких стран							
В	Международные исследования	3	исследования, проводимые по единой методике и программе одновременно в нескольких лечебных учреждениях одной страны							

2.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>			
	А	Дизайн клинических исследований Параллельные исследования	1	Пример клинические исследования предусматривают наличие запланированной заранее возможности изменения одного или более аспектов испытания
	Б	Перекрёстные исследования	2	испытуемые в различных группах получают либо только изучаемое лекарственное средство, либо только препарат сравнения плацебо
	В	Адаптивный дизайн	3	каждый пациент получает оба сравниваемых препарата поочередно, как правило, в случайной

				последовательности	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:																
					<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В													
А	Б	В																			
3.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Вид рандомизации</th> <th></th> <th>Пример</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Параллельная рандомизация</td> <td>1</td> <td>Участников делят на две (или больше) группы. Каждой группе делают свои назначения, и они не меняются до конца исследования</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Перекрёстная рандомизация</td> <td>2</td> <td>В начале участников исследования разбивают на пары, при этом в пару попадают похожие люди. Одному из них случайным образом назначают препарат А, другому – препарат Б.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Рандомизация со связанными парами</td> <td>3</td> <td>При перекрестной рандомизации на определенном этапе пациентов «меняют местами»: пациентам, прежде получавшим препарат А, начинают вводить препарат Б, а те, кого лечили препаратом Б, отныне получают препарат А</td> </tr> </tbody> </table>					Вид рандомизации		Пример	А	Параллельная рандомизация	1	Участников делят на две (или больше) группы. Каждой группе делают свои назначения, и они не меняются до конца исследования	Б	Перекрёстная рандомизация	2	В начале участников исследования разбивают на пары, при этом в пару попадают похожие люди. Одному из них случайным образом назначают препарат А, другому – препарат Б.	В	Рандомизация со связанными парами	3	При перекрестной рандомизации на определенном этапе пациентов «меняют местами»: пациентам, прежде получавшим препарат А, начинают вводить препарат Б, а те, кого лечили препаратом Б, отныне получают препарат А	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:
	Вид рандомизации		Пример																		
А	Параллельная рандомизация	1	Участников делят на две (или больше) группы. Каждой группе делают свои назначения, и они не меняются до конца исследования																		
Б	Перекрёстная рандомизация	2	В начале участников исследования разбивают на пары, при этом в пару попадают похожие люди. Одному из них случайным образом назначают препарат А, другому – препарат Б.																		
В	Рандомизация со связанными парами	3	При перекрестной рандомизации на определенном этапе пациентов «меняют местами»: пациентам, прежде получавшим препарат А, начинают вводить препарат Б, а те, кого лечили препаратом Б, отныне получают препарат А																		
					<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В													
А	Б	В																			
4.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Вид рандомизации</th> <th></th> <th>Пример</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Стратификация</td> <td>1</td> <td>выбирают определенные географические области – например, регион, или город, – в каждой из которых делают</td> </tr> </tbody> </table>					Вид рандомизации		Пример	А	Стратификация	1	выбирают определенные географические области – например, регион, или город, – в каждой из которых делают									
	Вид рандомизации		Пример																		
А	Стратификация	1	выбирают определенные географические области – например, регион, или город, – в каждой из которых делают																		

				выборку участников, затем все выборки объединяют в общую группу	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" data-bbox="1245 161 2033 260"> <tr> <td data-bbox="1245 161 1440 209">А</td> <td data-bbox="1440 161 1635 209">Б</td> <td data-bbox="1635 161 1830 209">В</td> <td data-bbox="1830 161 2033 209">Г</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1245 209 1440 260"></td> <td data-bbox="1440 209 1635 260"></td> <td data-bbox="1635 209 1830 260"></td> <td data-bbox="1830 209 2033 260"></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г										
Б	Выборочное исследование	2	процесс, в ходе которого участников исследования делят на группы, объединенные определенными признаками: возраст, пол, характер питания, образ жизни, вредные привычки. Затем членов каждой группы рандомизируют										
В	Исследование с отменой лечения	3	предполагает исследование с участием разных препаратов. Например, первая группа получает препараты А и Б, вторая – А и В, третья – Б и В.										
Г	Факториальный дизайн	4	В течение некоторого времени все участники исследования получают лечение одним препаратом. Затем их рандомизируют, и в одной из групп лечение отменяют										
5.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>												
	Дизайн клинического исследования биоэквивалентности		Описание										
А	Стандартный дизайн	1	исследование с перекрестным или параллельным дизайном, с приемом однократной дозы, проводимое в два этапа. На первом этапе проводится исследование на начальной (первичной) группе субъектов с анализом полученных результатов. Если биоэквивалентность не подтверждается, то можно набрать дополнительную группу и объединить										

				результаты, полученные в обеих группах для окончательного анализа	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г										
	Б	Параллельный дизайн	2	трехпериодное или четырехпериодное, перекрестное исследование в 2, или 3 последовательностях (соответственно полный повторный или полуповторный), с приемом однократной дозы. Периоды должны быть разделены отмывочным периодом по аналогии со стандартным дизайном									
	В	Репликативный дизайн	3	сравнительное исследование в параллельных группах с приемом однократной дозы. Данный дизайн применяется при изучении токсичных лекарств, или препаратов с длительным периодом полувыведения.									
	Г	Адаптивный дизайн	4	двухпериодное, перекрестное исследование в 2 последовательностях, с приемом однократной дозы.									
б.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>												

		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="398 113 461 193"></td> <td data-bbox="461 113 846 193">Виды эквивалентности лекарственных препаратов</td> <td data-bbox="846 113 1218 193"></td> <td data-bbox="1218 113 1223 193"></td> <td data-bbox="1223 113 1227 193">Определение</td> </tr> </table>		Виды эквивалентности лекарственных препаратов			Определение		<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1240 161 1440 209">А</td> <td data-bbox="1440 161 1639 209">Б</td> <td data-bbox="1639 161 1839 209">В</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1240 209 1440 256"></td> <td data-bbox="1440 209 1639 256"></td> <td data-bbox="1639 209 1839 256"></td> </tr> </table>	А	Б	В				
	Виды эквивалентности лекарственных препаратов			Определение												
А	Б	В														
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="398 193 461 336">А</td> <td data-bbox="461 193 846 336">Фармацевтическая</td> <td data-bbox="846 193 1218 336">1</td> <td data-bbox="1218 193 1223 336"></td> <td data-bbox="1223 193 1227 336">отсутствие различий в эффективности и безопасности тестируемого и референтного препаратов</td> </tr> </table>	А	Фармацевтическая	1		отсутствие различий в эффективности и безопасности тестируемого и референтного препаратов									
А	Фармацевтическая	1		отсутствие различий в эффективности и безопасности тестируемого и референтного препаратов												
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="398 336 461 600">Б</td> <td data-bbox="461 336 846 600">Биоэквивалентность</td> <td data-bbox="846 336 1218 600">2</td> <td data-bbox="1218 336 1223 600"></td> <td data-bbox="1223 336 1227 600">совпадение количественного содержания активной фармацевтической субстанции у лекарственных препаратов в одинаковой лекарственной форме</td> </tr> </table>	Б	Биоэквивалентность	2		совпадение количественного содержания активной фармацевтической субстанции у лекарственных препаратов в одинаковой лекарственной форме									
Б	Биоэквивалентность	2		совпадение количественного содержания активной фармацевтической субстанции у лекарственных препаратов в одинаковой лекарственной форме												
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="398 600 461 1050">В</td> <td data-bbox="461 600 846 1050">Терапевтическая</td> <td data-bbox="846 600 1218 1050">3</td> <td data-bbox="1218 600 1223 1050"></td> <td data-bbox="1223 600 1227 1050">отсутствие различий в фармакокинетических параметрах, характеризующих степень и скорость всасывания действующего вещества у тестируемого и референтного лекарственного препарата в одинаковой дозировке, при проведении исследования в сходных экспериментальных условиях</td> </tr> </table>	В	Терапевтическая	3		отсутствие различий в фармакокинетических параметрах, характеризующих степень и скорость всасывания действующего вещества у тестируемого и референтного лекарственного препарата в одинаковой дозировке, при проведении исследования в сходных экспериментальных условиях									
В	Терапевтическая	3		отсутствие различий в фармакокинетических параметрах, характеризующих степень и скорость всасывания действующего вещества у тестируемого и референтного лекарственного препарата в одинаковой дозировке, при проведении исследования в сходных экспериментальных условиях												
	7.	<p><i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i></p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="398 1126 461 1331"></td> <td data-bbox="461 1126 786 1331">Класс лекарственного средства по биофармацевтической системе классификации при тесте сравнительной кинетики растворения</td> <td data-bbox="786 1126 846 1331"></td> <td data-bbox="846 1126 1218 1331">Описание растворимости в воде и проницаемости через кишечную стенку лекарственного вещества</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1331 461 1410">А</td> <td data-bbox="461 1331 786 1410">I класс</td> <td data-bbox="786 1331 846 1410">1</td> <td data-bbox="846 1331 1218 1410">Растворимость низкая, проницаемость высокая</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1410 461 1465">Б</td> <td data-bbox="461 1410 786 1465">II класс</td> <td data-bbox="786 1410 846 1465">2</td> <td data-bbox="846 1410 1218 1465">Растворимость низкая,</td> </tr> </table>		Класс лекарственного средства по биофармацевтической системе классификации при тесте сравнительной кинетики растворения		Описание растворимости в воде и проницаемости через кишечную стенку лекарственного вещества	А	I класс	1	Растворимость низкая, проницаемость высокая	Б	II класс	2	Растворимость низкая,		
	Класс лекарственного средства по биофармацевтической системе классификации при тесте сравнительной кинетики растворения		Описание растворимости в воде и проницаемости через кишечную стенку лекарственного вещества													
А	I класс	1	Растворимость низкая, проницаемость высокая													
Б	II класс	2	Растворимость низкая,													

				проницаемость низкая	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:														
	В	III класс	3	Растворимость высокая, проницаемость высокая		<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г									
А	Б	В	Г																
	Г	IV класс	4	Растворимость высокая, проницаемость низкая															
	8.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Схема проведения биоаналитической части исследования фармакокинетической эквивалентности лекарственных препаратов</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Валидация биоаналитической методики</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Выводы о результатах исследования</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Планирование биоаналитической части исследования</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Разработка биоаналитической методики</td> </tr> <tr> <td>Д</td> <td>Исследование образцов, полученных от добровольцев, согласно утверждённому графику</td> </tr> <tr> <td>Е</td> <td>Сбор и статистическая обработка аналитических данных</td> </tr> </table>				Схема проведения биоаналитической части исследования фармакокинетической эквивалентности лекарственных препаратов	А	Валидация биоаналитической методики	Б	Выводы о результатах исследования	В	Планирование биоаналитической части исследования	Г	Разработка биоаналитической методики	Д	Исследование образцов, полученных от добровольцев, согласно утверждённому графику	Е	Сбор и статистическая обработка аналитических данных	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:
	Схема проведения биоаналитической части исследования фармакокинетической эквивалентности лекарственных препаратов																		
А	Валидация биоаналитической методики																		
Б	Выводы о результатах исследования																		
В	Планирование биоаналитической части исследования																		
Г	Разработка биоаналитической методики																		
Д	Исследование образцов, полученных от добровольцев, согласно утверждённому графику																		
Е	Сбор и статистическая обработка аналитических данных																		
					<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е								
А	Б	В	Г	Д	Е														
	9.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:</p>																	

			Схема проведения клинического этапа исследования фармакокинетической эквивалентности	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> <td>Ж</td> <td>З</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
А	Б	В	Г		Д	Е	Ж	З												
	А		Госпитализация добровольцев в клинический центр																	
	Б		Ознакомление испытуемых с информационным листком и подписание ими информированного согласия																	
	В		Проведение физикального осмотра и установка катетера для отбора образцов																	
	Г		Скрининг добровольцев на соответствие критериям включения/невключения																	
	Д		Приём одной дозы лекарственного препарата и отбор крови через установленные промежутки времени																	
	Е		Присвоение каждому участнику рандомизационного номера																	
	Ж		Заключительный осмотр добровольцев и их выписка домой																	
	З		Обработка образцов и их заморозка																	

	10.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>		
		Номер модуля общего технического документа, составляемого при регистрации лекарственного препарата		Содержание модуля
	А	Модуль №1	1	содержит отчеты о доклинических исследованиях
	Б	Модуль №2	2	в данном модуле приводятся резюме химической и биологической документации, доклинических и клинических данных, представленных в модулях 3–5 регистрационного досье лекарственного препарата и заключениях специалистов, подготовивших резюме по качеству, доклиническим и клиническим данным.
	В	Модуль №3	3	содержит административную информацию, такую как формы

				заявлений, информацию по качеству и информацию по производству, информацию относительно фармаконадзора, а также информацию о специалистах по качеству, доклиническим и клиническим данным.	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д					
А	Б	В	Г	Д											
Г	Модуль №4	4	включает перечень проведенных клинических исследований и сами протоколы проведения клинических исследований												
Д	Модуль №5	5	содержит подробную информацию по качеству препарата												

11.	<i>Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:</i>				Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> <td>Ж</td> <td>З</td> <td>И</td> <td>К</td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И	К										
	А	Б	В	Г		Д	Е	Ж	З	И	К														
		Схема проведения системного анализа при переносе технологии (по С. Оптнеру)																							
	А	Построение системы																							
	Б	Агрегирование критериев																							
	В	Генерирование альтернатив и выбор наилучшей из них с использованием критериев																							
	Г	Исследование ресурсных возможностей																							
	Д	Выбор формализации																							
	Е	Использование результатов проведенного системного исследования																							
	Ж	Формирование критериев																							
З	Выявление целей для определения направления решения проблемы																								
И	Расширение проблемы до проблематики																								
К	Постановка проблемы																								

12.	<i>Прочитайте текст и установите последовательность, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующий порядковый номер:</i>			
-----	---	--	--	--

	Основные этапы переноса технологий
А	Выбор/проектирование участка
Б	Валидация процесса
В	Принятие решения о переносе
Г	Выполнение переноса
Д	Планирование переноса
Е	Завершение переноса

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д	Е

13. Прочитайте текст и установите соответствие,

	Лекарственная форма воспроизведённого лекарственного препарата		Необходимость испытаний для подтверждения эквивалентности
А	Таблетки для приёма внутрь с немедленным высвобождением	1	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвивер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: - Терапевтическая эквивалентность: -
Б	Растворы для приёма внутрь (вспомогательные вещества не влияют на фармакокинетику действующего вещества и их состав идентичен)	2	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвивер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: -
В	Растворы для внутривенного введения (вспомогательные вещества влияют на фармакокинетику действующего вещества)	3	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвивер»: + Фармакокинетическая

т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

			эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: - (кроме случаев, когда количественное определение действующего вещества или его метаболитов невозможно из-за низкой чувствительности методики)	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В			
А	Б	В								

14.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>			Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В			
	А	Б	В							
		Лекарственная форма воспроизведённого лекарственного препарата			Необходимость испытаний для подтверждения эквивалентности					
А	Липосомальные лекарственные формы для внутривенного введения	1	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биовейвер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: - Терапевтическая эквивалентность: -							
Б	Ректальные лекарственные формы системного действия	2	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биовейвер»: требует особых подходов для каждого лекарственного препарата Фармакокинетическая эквивалентность: требует особых подходов для каждого лекарственного препарата Терапевтическая эквивалентность: -							
В	Растворы для внутримышечного или подкожного введения	3	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биовейвер»: + Фармакокинетическая эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: -							

15.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>		
		Лекарственная форма воспроизведённого лекарственного препарата	Необходимость испытаний для подтверждения эквивалентности
А	Таблетки, диспергируемые	1	Фармацевтическая эквивалентность: +

		в полости рта		Возможность процедуры «биовейвер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: - Терапевтическая эквивалентность: + (при наличии существенных различий в составе вспомогательных веществ)	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" data-bbox="1491 193 2058 288"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В			
А	Б	В									
	Б	Лекарственные препараты местного действия, применяемые местно и наружно	2	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биовейвер»: + (если требуется проглатывание лекарственного препарата) Фармакокинетическая эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: -							
	В	Растворы для внутривенного введения (вспомогательные вещества влияют на фармакокинетику действующего вещества)	3	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биовейвер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: -							

	16.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>		
		Лекарственная форма воспроизведённого лекарственного препарата		Необходимость испытаний для подтверждения эквивалентности
	А	Газы	1	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биовейвер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: - Терапевтическая эквивалентность: -
	Б	Капсулы для приёма внутрь с немедленным высвобождением	2	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биовейвер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: -
	В	Растворы для внутривенного введения (вспомогательные вещества влияют на фармакокинетику)	3	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биовейвер»: + Фармакокинетическая эквивалентность: +

		действующего вещества		Терапевтическая эквивалентность: - (кроме случаев, когда количественное определение действующего вещества или его метаболитов невозможно из-за низкой чувствительности методики)	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В																			
А	Б	В																									
17.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Лекарственная форма воспроизведённого лекарственного препарата</td> <td></td> <td>Необходимость испытаний для подтверждения эквивалентности</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Лекарственные формы с модифицированным высвобождением для приёма внутрь</td> <td>1</td> <td> Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: + (доказана сопоставимость физико-химических свойств) Фармакокинетическая эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: - </td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Лекарственные препараты липидов для внутривенного введения</td> <td>2</td> <td> Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: - Терапевтическая эквивалентность: - </td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Растворы для внутримышечного или подкожного введения</td> <td>3</td> <td> Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: + Фармакокинетическая эквивалентность: + (Проводят три исследования биоэквивалентности для каждой дозировки: натощак, после приёма пищи, с многократным введением) Терапевтическая эквивалентность: - </td> </tr> </table>					Лекарственная форма воспроизведённого лекарственного препарата		Необходимость испытаний для подтверждения эквивалентности	А	Лекарственные формы с модифицированным высвобождением для приёма внутрь	1	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: + (доказана сопоставимость физико-химических свойств) Фармакокинетическая эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: -	Б	Лекарственные препараты липидов для внутривенного введения	2	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: - Терапевтическая эквивалентность: -	В	Растворы для внутримышечного или подкожного введения	3	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: + Фармакокинетическая эквивалентность: + (Проводят три исследования биоэквивалентности для каждой дозировки: натощак, после приёма пищи, с многократным введением) Терапевтическая эквивалентность: -	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В			
	Лекарственная форма воспроизведённого лекарственного препарата		Необходимость испытаний для подтверждения эквивалентности																								
А	Лекарственные формы с модифицированным высвобождением для приёма внутрь	1	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: + (доказана сопоставимость физико-химических свойств) Фармакокинетическая эквивалентность: + Терапевтическая эквивалентность: -																								
Б	Лекарственные препараты липидов для внутривенного введения	2	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: - Фармакокинетическая эквивалентность: - Терапевтическая эквивалентность: -																								
В	Растворы для внутримышечного или подкожного введения	3	Фармацевтическая эквивалентность: + Возможность процедуры «биоэвейвер»: + Фармакокинетическая эквивалентность: + (Проводят три исследования биоэквивалентности для каждой дозировки: натощак, после приёма пищи, с многократным введением) Терапевтическая эквивалентность: -																								
А	Б	В																									
18.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p>																										

			Процессы, против которых нужна стабилизация действующего вещества в биологических образцах		Способ стабилизации	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <thead> <tr> <th>А</th> <th>Б</th> <th>В</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	А	Б	В			
А	Б	В										
	А	Окисление	1	Хранение проб и стандартных растворов в светонепроницаемой таре								
	Б	Гидролиз	2	Коррекция рН биологической пробы до значений ниже 6.0								
	В	Разложение под действием ультрафиолетового излучения	3	Добавление к биологической жидкости растворов антиоксидантов (аскорбиновой кислоты и др.)								
	19.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>				Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <thead> <tr> <th>А</th> <th>Б</th> <th>В</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	А	Б	В			
А	Б	В										
		Процессы, против которых нужна стабилизация действующего вещества в биологических образцах		Способ стабилизации								
	А	Окисление	1	Использование ингибиторов эстераз								
	Б	Гидролиз	2	Дериватизация сразу после отбора проб								
	В	Разложение под действием ультрафиолетового излучения	3	Использование для освещения лаборатории ламп, не выделяющих ультрафиолетовое излучение								
	20.	<i>Прочитайте текст и установите соответствие, т.е. к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</i>										
		Мероприятия		Необходимость мероприятий при переносе технологий								
	А	Масштабирование процесса	1	Предварительный перенос: да Окончательный перенос: да								
	Б	Изучение критических параметров процесса	2	Предварительный перенос: нет Окончательный перенос: да								

		В	Разработка и утверждение стандартных операционных процедур и инструкций	3	Предварительный перенос: да Окончательный перенос: нет	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	А	Б	В			
А	Б	В										
	1.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Стандартный дизайн клинических исследований									
	2.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Параллельный дизайн клинических исследований									
	3.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Повторный (репликативный) дизайн клинических исследований									
	4.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Двухэтапный (адаптивный) дизайн клинических исследований									
	5.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Дайте определение термину Фармацевтическая эквивалентность .									
	6.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Дайте определение термину Фармакокинетическая эквивалентность (биоэквивалентность) .									
	7.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Дайте определение термину Терапевтическая эквивалентность .									
	8.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите процедуру выполнения Теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР) для твёрдых лекарственных форм.									
	9.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите структуру Регистрационного досье . Укажите примерное содержание каждого модуля данного документа.									
	10.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите термин Фиксированные требования									
	11.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Какие подходы используются для определения Фиксированных требований ?									
	12.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Программу управления пострегистрационными изменениями (ПУПИ) лекарственных препаратов									
	13.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Управление жизненным циклом лекарственного препарата									
	14.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Укажите не менее 3 Условий для организации переноса технологий									
	15.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Укажите не менее 3 Факторов, влияющих на перенос технологий									
	16.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите процесс Подготовки исходных данных для переноса технологий									
	17.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите процесс Управления переносом технологий									
	18.		<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Модель переноса технологий									

	19.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Предварительный этап переноса и масштабирования технологии
	20.	<i>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</i> Опишите Окончательный этап переноса и масштабирования технологии