

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Казанский национальный исследовательский
технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт
Кафедра «Химия и технология органических соединений азота»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

**«Надлежащая производственная практика на
производстве лекарственных средств»**

Специальность **33.05.01 Фармация**

Специализация **«Промышленная фармация»**

Квалификация выпускника **провизор**

Форма обучения **очная**

Казань 2023 г.

СОСТАВИТЕЛЬ ФОС:

Доцент каф. ХТОСА, к.х.н.



Мухаметшина А.М.

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 13.04.2023 г. № 13

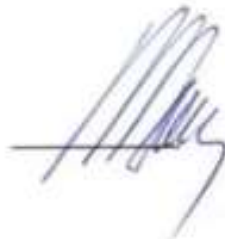
Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины

Компетенция:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Индикаторы достижения компетенции:

ОПК-3.4 Знает нормативные документы и основные инструменты управления и контроля качеством процесса производства лекарственных средств;

ОПК-3.5 Умеет применять положения нормативных документов в области профессиональной деятельности и обеспечения качества на производстве лекарственных средств, разрабатывать процессы фармацевтической системы качества;

ОПК-3.6 Владеет навыками организации постоянной деятельности направленной на обеспечение качества лекарственных препаратов и улучшение деятельности фармацевтического производства.

<i>Индикаторы достижения компетенции</i>	<i>Этапы формирования в процессе освоения дисциплины</i>				<i>Наименование оценочного средства</i>
	<i>Лекции</i>	<i>Практические занятия</i>	<i>Лабораторные занятия</i>	<i>Курсовой проект (работа)</i>	
ОПК-3.4	<i>Темы 1-5</i>	<i>Темы 1-5</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Реферат Тест Экзамен</i>
ОПК-3.5	<i>Темы 1-5</i>	<i>Темы 1-5</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Реферат Тест Экзамен</i>
ОПК-3.6	<i>Темы 1-5</i>	<i>Темы 1-5</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Реферат Тест Экзамен</i>

Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
Реферат	1	18	30
Тест	1	18	30
Экзамен	1	24	40
Итого:		60	100

Шкала оценивания

Цифровое выражение	Выражение в баллах:	Словесное выражение	Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:	
			экзамен / зачет с оценкой	зачет
5	87 - 100	Отлично (зачтено)	Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр
4	74 - 86	Хорошо (зачтено)	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.	
3	60 - 73	Удовлетворительно (зачтено)	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.	
2	Ниже 60	Неудовлетворительно (незачтено)	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя.

Перечень оценочных средств

№п/п	Наименование Оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1	Реферат	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
2	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий
3	Экзамен	Промежуточная аттестация – проверка освоения компетенций, осуществляемая по итогам изучения учебной дисциплины	Экзаменационные вопросы

Экзамен

Специальность: 33.05.01 - Фармация
Специализация: Промышленная фармация
Семестр 9

УТВЕРЖДАЮ

Зав.кафедрой _____ Р.З.Гильманов
« _____ » _____ 20 ____ г.

Экзаменационный билет № 1
по дисциплине «Надлежащая производственная практика на
производстве лекарственных средств»

1. Определение GMP, роль в концепции поддержания качества фармацевтической продукции.
2. Валидация процесса.

Комплект экзаменационных вопросов
по дисциплине «Надлежащая производственная практика на
производстве лекарственных средств»

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

1. Дайте определение понятию «Производитель лекарственных средств (ЛС)», приведите примеры.

Ответ: Производитель ЛС – организация, имеющая лицензию и осуществляющая производство ЛС в соответствии с требованиями ФЗ «Об обращении ЛС». Например, ООО «Нанофарма Девелопмент», АО «Татхимфармпрепараты» (г.Казань), ОАО «Синтез»(г.Курган) и др.

2. Определение GMP, роль в концепции поддержания качества фармацевтической продукции.

Ответ: GMP (Good Manufacturing Practices) надлежащая производственная практика - это единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу и т. д., которым

должны соответствовать предприятия. GMP можно рассматривать как часть концепции обеспечения качества, гарантирующую последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества, соответствующим их применению (по назначению) и требованиям регистрационного досье.

3. Требования, предъявляемые к фармацевтическим разработкам ЛС.

Ответ: Требования к фармацевтическим разработкам: Не дублировать предыдущие. Превосходить аналоги. Быть конкурентоспособными. Пример - разработка новых эффективных противоопухолевых, сердечно-сосудистых, гормональных препаратов, средств борьбы с ВИЧ-инфекцией.

4. Доклинические испытания (GLP).

Ответ: GLP — надлежащая лабораторная практика. На этапе доклинических испытаний проводится изучение фармакологической активности, токсичности и других характеристик потенциальных ЛС на животных (биологических тест-системах). Основной задачей GLP является обеспечение объективности получаемых данных. Правила GLP определяют методологию, уровень организации и проведения доклинических исследований ЛС.

5. Клинические исследования (GCP).

Ответ: GCP — международный стандарт этических норм научных исследований, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого. Соответствие исследования этому стандарту говорит о публичном соблюдении прав участников исследования, правил обеспечению их безопасности, стремления к ненанесению вреда, требований к достоверности исследований.

6. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP ЕАЭС)

Ответ: Фармацевтическая промышленность государств – членов Евразийского экономического союза (GMP ЕАЭС) поддерживает высокие стандарты управления качеством при разработке, производстве и контроле ЛС. Система государственной регистрации гарантирует, что все ЛС оценены уполномоченным органом, чтобы обеспечить их соответствие современным требованиям безопасности, качества и эффективности. В ЕАЭС входят Россия, Белоруссия, Казахстан, Армения и Кыргызстан.

7. Фармацевтическая система качества (Правила GMP ЕАЭС)

Ответ: Производитель должен производить ЛС таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и (или) протоколу клинического исследования и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств.

Для достижения этой цели создается всесторонне разработанная и правильно функционирующая ФСК, включающая в себя надлежащую производственную практику и управление рисками для качества. Эта система должна быть оформлена документально, а ее эффективность – проконтролирована.

8. Контроль качества (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Контроль качества является частью надлежащей производственной практики, связанной с отбором проб, спецификациями и проведением испытаний, а также с процедурами организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск. Гарантирует, что фактически проведены все необходимые испытания и что готовая продукция не будет допущена к реализации или поставке до тех пор, пока качество не будет признано удовлетворительным.

9. Обзор качества продукции (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Следует регулярно проводить обзоры качества всех зарегистрированных лекарственных препаратов с целью подтверждения постоянства процесса производства, соответствия продукции действующим спецификациям. Такие обзоры следует оформлять документально и проводить, как правило, ежегодно, принимая во внимание предыдущие обзоры.

10. Управление рисками для качества (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Это систематизированный процесс оценки, контроля, передачи информации, а также обзора рисков для качества лекарственного препарата. Этот процесс может проводиться как перспективно, так и ретроспективно. Оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, опыте работы в отношении процесса и, в конечном счете, связана с защитой пациента.

11. Персонал (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Надлежащее производство лекарственных средств напрямую зависит от персонала. На предприятии должно быть достаточное количество квалифицированного персонала. Весь персонал должен знать принципы надлежащей производственной практики, касающиеся его деятельности. Каждый сотрудник должен понимать индивидуальную ответственность, которая должна быть документально оформлена.

12. Ключевой персонал (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: К ключевому персоналу относится руководитель производства, руководитель отдела контроля качества и уполномоченное лицо по качеству. Руководители производства и отдела контроля качества должны быть независимы друг от друга. Ключевой руководящий персонал, как правило, должен работать полный рабочий день.

13. Обучение персонала (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Кроме основного обучения, включающего теорию и практику применения системы управления качеством и GMP, каждый принятый на работу сотрудник должен пройти первичное обучение в соответствии со своими должностными обязанностями. Производитель должен проводить последующее непрерывное обучение персонала, периодически оценивая его эффективность на практике.

14. Гигиенические требования к персоналу (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: На предприятии должны быть разработаны детальные Программы по гигиене труда с учетом особенностей конкретного производства, которые должны содержать процедуры, касающиеся здоровья, соблюдения гигиенических правил и требований к одежде персонала. Каждый сотрудник, обязанности которого предполагают пребывание в зонах производства и контроля, должен понимать и точно соблюдать эти процедуры. Руководство предприятия должно содействовать развитию программ по гигиене.

15. Помещения и оборудование (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Помещения и оборудование следует располагать, проектировать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям.

Производственная среда помещений должна представлять минимальный риск контаминации материалов или продукции.

16. Производственная площадка (зона) (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Производственная площадка (зона) - территориально обособленный комплекс производителя ЛС, предназначенный для выполнения всего процесса производства ЛС или его определенной стадии. Перекрестная контаминация должна быть предотвращена для всех лекарственных средств при проектировании и эксплуатации производственных площадок (зон).

17. Лаборатории контроля качества (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Лаборатории контроля качества должны быть отделены от производственных площадок (зон) и должны быть спроектированы таким образом, чтобы соответствовать требованиям к проводимым в них работам. Во избежание перекрестной контаминации они должны иметь достаточную площадь. Для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и т. д., могут быть предусмотрены отдельные комнаты.

18. Документация (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Главной целью применяемой системы документации должно быть создание, управление, контроль и регистрация всей деятельности, которая может непосредственно или опосредовано влиять на все аспекты качества лекарственных препаратов. Существует 2 основных вида документации для выполнения требований Правил GMP и регистрации их соблюдения: регламентирующий – инструкции (указания, требования) и регистрирующий – записи (отчеты).

19. Управление документацией (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Должны быть установлены требования ко всем видам документов, и их следует соблюдать. Для сложных систем требуется хорошо задокументированное пояснение, валидация и адекватный контроль. Документы могут быть смешанными по форме, например, некоторые элементы в электронном виде, а другие – на бумажном носителе.

20. Валидация (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: Валидация – действия (процедуры), которые доказывают, что определенная методика, процесс, оборудование, сырье, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам. Результаты проведенных мероприятий по валидации и заключения по ним должны быть оформлены документально.

21. Дать определение понятию «Квалификация»

Ответ: Квалификация – действия, удостоверяющие, что конкретное оборудование работает правильно и действительно ведет к ожидаемым результатам. Понятие «квалификация» входит в понятие «валидация».

22. Планирование валидации.

Ответ: Всю деятельность по валидации следует планировать.

Основной план валидации должен быть обобщающим документом, составленным в лаконичной, точной и ясной форме. План валидации должен включать (как минимум): цель проведения валидации; организационную схему деятельности по валидации; перечень всех помещений, систем, оборудования и процессов, подлежащих валидации; форму документации (протоколов и отчетов); планирование и график выполнения работ; контроль изменений; ссылки на существующие документы.

23. Исходные материалы (Правила GMP ЕАЭС).

Ответ: В рамках ФСК должны быть задокументированы выбор, квалификация, утверждение и поддержание статуса поставщиков исходных материалов наряду с закупками и приемкой. По возможности исходные материалы следует приобретать непосредственно у их производителя.

24. Изолированная зона.

Ответ: Изолированная зона - зона, построенная и эксплуатируемая таким образом (и оборудованная соответствующими системами обработки и фильтрации воздуха), чтобы предотвратить контаминацию производственной среды биологическими агентами изнутри зоны.

25. Первичная изоляция.

Ответ: Первичная изоляция – система изоляции, предотвращающая проникновение биологического агента в близлежащую производственную зону. Это достигается использованием закрытых контейнеров или боксов для безопасного ведения биологических работ наряду с процедурами безопасного ведения процесса.

26. Вторичная изоляция.

Ответ: Вторичная изоляция – система изоляции, предотвращающая проникновение биологического агента во внешнюю окружающую среду или в другие рабочие зоны. Это достигается использованием помещений со специальными системами подготовки воздуха, наличием воздушных шлюзов и (или) стерилизаторов для передачи материалов наружу наряду с процедурами безопасного ведения процесса. Во многих случаях используется для повышения эффективности первичной изоляции.

27. Поясните понятия «Серия» («Партия»).

Ответ: К серии (партии) лекарственного препарата относятся все единицы лекарственной формы, которые произведены из одного исходного количества материала и прошли одну и ту же серию производственных операций, при непрерывном технологическом процессе, т.е. все единицы, произведенные в данный период времени. При непрерывном производстве понятие серии должно относиться к определенной части продукции, характеризуемой однородностью.

28. Квалификация проекта.

Ответ: Первым элементом проведения валидации новых помещений, систем или оборудования является квалификация проекта. Следует показать и документально оформить соответствие проекта требованиям GMP ЕАЭС.

29. Квалификация монтажа.

Ответ: Квалификацию монтажа следует проводить для новых или модифицированных помещений, систем и оборудования. Квалификация монтажа должна включать в себя следующие элементы: проверку монтажа оборудования, вспомогательных систем и приборов на соответствие действующим спецификациям; оценку требований к калибровке; проверку материалов, использованных в конструкциях и т.д.

30. Квалификация функционирования.

Ответ: Квалификация функционирования должна следовать за квалификацией монтажа, завершается оформлением инструкций по калибровке, эксплуатации и очистке, профилактическому техническому обслуживанию оборудования. Это позволит проводить официальную приемку помещений, систем и оборудования.

31. Квалификация эксплуатации.

Ответ: Квалификация эксплуатации выполняется после успешного завершения квалификации монтажа и квалификации функционирования. Включает в себя реальные испытания технических средств, систем или оборудования, применяемых в производстве. В некоторых случаях допускается проводить ее совместно с квалификацией функционирования

32. Валидация процесса.

Ответ: Валидация процесса – это документальное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров протекает эффективно и с воспроизводимыми параметрами, производя ЛС, удовлетворяющее всем заданным требованиям. Различают перспективную (до начала реализации ЛС), сопутствующую (во время

текущего производства) и ретроспективную (для процессов, которые уже проводились в течение некоторого времени) виды валидации процесса.

33. Перспективная валидация.

Ответ: Это валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации. Перспективную валидацию рекомендуется выполнять для всех процессов, связанных с производством продукции.

34. Ретроспективная валидация.

Ответ: Ретроспективная валидация основывается на предшествующих данных. Может проводиться только для хорошо отработанных процессов. Проведение ее не допускается, если в состав продукции, технологический процесс или оборудование недавно были внесены изменения.

35. Валидация очистки.

Ответ: Валидацию очистки следует проводить для того, чтобы подтвердить эффективность процедуры очистки. Следует заранее установить методы очистки и интервалы времени между проведением очистки. Для валидации процедуры очистки достаточно успешное проведение 3-х последовательных циклов очистки.

36. Уполномоченное лицо.

Ответ: Уполномоченное лицо – лицо, назначенное производителем ЛС, которое осуществляет подтверждение соответствия ЛС требованиям, установленным при их государственной регистрации и гарантирует, что они произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики ЕАЭС. Обязанности уполномоченного лица детально описаны в главе 2 части I Правил надлежащей практики Евразийского экономического союза.

37. Обязанности уполномоченного лица (УЛ).

Ответ: Перед осуществлением подтверждения соответствия серии готовой продукции, до ее выпуска, УЛ должно гарантировать, как минимум, выполнение требований: серия готовой продукции и процесс ее производства соответствуют положениям регистрационного досье; серия готовой продукции произведена в соответствии с требованиями Правил; основные процессы производства и методы контроля валидированы; проведены все необходимые проверки и испытания; документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; приняты во внимание все факторы, которые, по мнению УЛ,

являются существенными для качества данной серии продукции.

38. Требования к компьютеризированным системам.

Ответ: Компьютеризированная система представляет собой набор программных и аппаратных компонентов, которые совместно выполняют определенные функции. Применение компьютеризированной системы должно быть валидировано, информационно-технологическая инфраструктура должна пройти квалификацию. Если компьютеризированная система заменяет ручное управление, это не должно приводить к снижению качества продукции.

39. Классификация чистых помещений (зон)

Ответ: Чистые помещения и чистые зоны следует классифицировать в соответствии с межгосударственным стандартом ГОСТ ИСО 14644-1 (Классы А, В, С, D). Подтверждение класса чистоты следует четко отделять от мониторинга производственной среды при проведении процесса. Максимально допустимая концентрация аэрозольных частиц для каждого класса приведена в ГОСТ ИСО 14644-1.

40. Мониторинг чистых помещений (зон)

Ответ: Системы мониторинга аэрозольных частиц могут состоять из независимых счетчиков частиц, из системы последовательно расположенных точек отбора проб, присоединенных трубопроводом к одному счетчику частиц, или объединять эти два подхода. При выборе системы мониторинга следует учитывать любой риск, исходящий от материалов, используемых в технологическом процессе (например, наличие живых микроорганизмов или радиоактивных лекарственных препаратов).

41. Содержание фармацевтической системы качества (ФСК)

Ответ: При разработке новой ФСК или при модификации существующей системы необходимо учитывать объем и сложность деятельности предприятия. ФСК должна включать соответствующие процессы, ресурсы и ответственность для обеспечения качества продукции, мониторинг эффективности процесса и качества продукции, корректирующие и предупреждающие действия, управление изменениями и проверки со стороны руководства.

42. Ответственность руководства

Ответ: В рамках ФСК должна определяться ответственность руководства. Руководство должно: участвовать в разработке, внедрении, мониторинге и поддержании ФСК; проводить проверки в

отношении эффективности ФСК и качества продукции; поддерживать постоянное улучшение; выделять соответствующие ресурсы.

43. Управление знаниями

Ответ: Управление знаниями заключается в приобретении, анализе, накоплении и распространении информации о продукции, технологических процессах и компонентах. Знаниями о продукции и процессах необходимо управлять при разработке, на протяжении периода нахождения продукции на рынке и до прекращения ее производства и медицинского применения.

44. Управление рисками. Анализ древа ошибок (Fault Tree Analysis – FTA)

Ответ: Анализ древа ошибок (FTA) – подход, предполагающий наличие несоответствий в функциональных характеристиках продукции или процессе. С помощью этого подхода оцениваются одноразовые ошибки системы (или части системы), а также могут быть объединены множественные факторы отказа путем установления причинных связей. Результаты представляют в форме древа видов отказов.

45. Управление рисками. Анализ опасностей и критические контрольные точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)

Ответ: HACCP является системным и профилактическим инструментом для обеспечения безопасности продукции. Предполагает выявление и мониторинг за состоянием критических контрольных точек (ККТ), установление критических пределов каждого ККТ, определение корректирующих мероприятий.

46. Управление рисками. Анализ опасностей и работоспособности (Hazard Operability Analysis – HAZOP)

Ответ: HAZOP основан на теории, допускающей, что случаи рисков являются следствием отклонения от запланированных или рабочих параметров, и является системным методом «мозгового штурма» для идентификации опасности с использованием так называемых «направляющих слов» («нет», «больше», «иной, чем», «часть...» и т.д. Они применяются в отношении соответствующих параметров, например, контаминация, температура).

47. Управление рисками. Предварительный анализ опасности (Preliminary Hazard Analysis – PHA)

Ответ: PHA является инструментом, основанным на использовании предыдущего опыта или знаний об опасности или отказе и направлен на определение других факторов опасностей, которые могут быть причиной

вреда, а также на оценку вероятности их возникновения. РНА наиболее часто применяется на ранних этапах разработки проекта при недостаточном количестве информации.

48. Управление рисками. Анализ режимов и последствий отказов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA)

Ответ: FMEA - инструмент для обобщенного рассмотрения характера важных отказов; факторов, способствующих таким отказам, и возможных последствий таких отказов. FMEA можно применять в отношении оборудования и помещений, для анализа технологической операции и ее влияния на продукцию или процесс.

49. Управление рисками. Анализ режимов, последствий и критичности отказов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)

Ответ: FMECA – это вид расширенного FMEA- анализа, включает также исследования степени тяжести последствий. Это метод анализа характера, последствий и критичности отказов. Оформляется в виде матрицы критичности конечной системы.

50. Управление рисками. Статистические методы.

Ответ: Статистические методы могут способствовать управлению рисками для качества и облегчить его осуществление. Они обеспечивают возможность эффективной оценки количественных данных, а также способствуют принятию наиболее правильных управленческих или локальных решений. К ним относятся, например, контрольные карты, гистограммы, диаграммы Исикавы, Парето и т.д.

Критерии оценки

Банк экзаменационных вопросов содержит 50 открытых вопросов. Общее количество экзаменационных билетов – 25. В билете 2 вопроса, генерируемых случайным образом.

Максимальное количество баллов за экзамен 40: 20 баллов за первый вопрос, 20 баллов за второй вопрос. Минимальное количество баллов - 24 бала. 12 баллов за каждый вопрос соответственно.

Тест

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

Комплект тестовых заданий «Надлежащая производственная практика на производстве лекарственных средств»

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

1. Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющиеся объектом клинических испытаний:

1. лекарственный препарат;
2. лекарственное вещество;
3. фармакологическое средство;
4. лекарственное средство;
5. лекарственная форма.

Ответ: 3. фармакологическое средство

2. Лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы:

1. фармакологическое средство;
2. лекарственное средство;
3. лекарственный препарат;
4. лекарственная форма;
5. сильнодействующее лекарственное средство.

Ответ: 3. лекарственный препарат

3. Дополнительные вещества необходимые для приготовления лекарственного препарата или готовой лекарственной формы:

1. лекарственная форма;
2. лекарственный препарат;
3. вспомогательное вещество;
4. химическое соединение;
5. лекарственное вещество.

Ответ: 3. вспомогательное вещество

4. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относится:

1. регламентация состава лекарственных препаратов;
2. регламентация создания новых лекарственных форм;
3. регламентация условий, обеспечивающих технику безопасности, охрану труда;
4. регламентация проведения научных исследований;
5. регламентация условий изготовления препаратов высокого качества.

Ответ: 1. регламентация состава лекарственных препаратов; 3. регламентация условий, обеспечивающих технику безопасности, охрану труда; 5. регламентация условий изготовления препаратов высокого качества

5. Нормативная документация – это, документы, устанавливающие принципы и характеристики производства и подразделяемые на следующие виды:

1. технологический регламент;
2. государственная фармакопея;
3. государственный стандарт;
4. отраслевые стандарты;
5. рецепт на изготовление лекарственного средства в аптеке.

Ответ: 1. технологический регламент; 2. государственная фармакопея; 3. государственный стандарт; 4. отраслевые стандарты

6. Лекарственная форма это:

1. форма, придаваемая лекарственному средству, удобная для употребления и обеспечивающая необходимый лечебный эффект;
2. форма, прошедшая стадии упаковки и маркировки;
3. форма, прошедшая стадии расфасовки;
4. форма, в расфасованном и упакованном виде;
5. форма, прошедшая стадии технологической обработки.

Ответ: 1. форма, придаваемая лекарственному средству, удобная для употребления и обеспечивающая необходимый лечебный эффект

7. Готовая продукция – это:

1. лекарственная форма без упаковки;
2. лекарственная форма без инструкции;
3. лекарственная форма из растительного сырья;
4. продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку и маркировку;
5. лекарственная форма, придаваемая лекарственному средству.

Ответ: 4. продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку и маркировку

8. Серия готового лекарственного средства – это:

1. совокупность единиц лекарственного препарата, которая изготовлена из одних и тех же серий исходного сырья, материалов и полупродуктов в одном технологическом процессе;
2. лекарственные препараты приготовленные в один день;
3. остаток лекарственного сырья;
4. повторно обработанное лекарственное сырье;
5. качество лекарственного продукта.

Ответ: 1. совокупность единиц лекарственного препарата, которая изготовлена из одних и тех же серий исходного сырья, материалов и полупродуктов в одном технологическом процессе

9. Какие пути реализации государственного контроля существуют в сфере производства лекарственных средств?

1. создание нормативной базы и стандартов (GLP,GCP,GMP);
2. лицензирование производства лекарственных средств;
3. научные исследования в области фармакологии и фармации;
4. инспекционный контроль;
5. работа с поставщиками.

*Ответ: 1. создание нормативной базы и стандартов (GLP,GCP,GMP);
2. лицензирование производства лекарственных средств; 3. научные исследования в области фармакологии и фармации; 4. инспекционный контроль*

10. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье является:

1. проведение экспертизы лекарственного средства;
2. маркетинговый анализ рынка;
3. наличие квалифицированного персонала для регистрации;
4. наличие офиса субъекта;
5. проведение финансовой экспертизы регистрирующего предприятия.

Ответ: 1. проведение экспертизы лекарственного средства

11. Изменения, вносимые в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства и подлежащие экспертизе, это

1. внесение изменений в регистрационное досье;
2. внесение изменений в санитарные правила;
3. внесение изменений в правила подачи регистрационного досье;
4. внесение изменений в экспертизу документов;
5. внесение изменений в технологический регламент.

Ответ: 1. внесение изменений в регистрационное досье

12. Стандарт GMP предназначен для:

1. построения систем качества на предприятиях, которые производят лекарственные средства;
2. построения систем для продажи лекарственных средств;
3. построения систем качества для разработки новых лекарственных средств;
4. построения систем качества для исследования лекарственных средств;
5. построения систем качества для контроля качества лекарственных средств.

Ответ: 1. построения систем качества на предприятиях, которые производят лекарственные средства

13. Какие преимущества дает внедрение системы менеджмента ISO?

1. улучшение качества продукции;
2. улучшение удовлетворенности требований потребителя;
3. повышение производительности;
4. снижение цены поставляемых товаров от поставщиков;
5. уменьшение рынка сбыта.

Ответ: 1. улучшение качества продукции; 2. улучшение удовлетворенности требований потребителя; 3. повышение производительности

14. Основными принципами GMP при производстве лекарственных средств являются:

1. управление качеством, персонал, помещения и оборудования, документация, производство, контроль качества, работы по контракту, рекламация и отзыв продукции, самоинспекция;
2. управление потребителями;
3. управление поставщиками;
4. управление качеством;
5. производство и контроль.

Ответ: 1. управление качеством, персонал, помещения и оборудования, документация, производство, контроль качества, работы по контракту, рекламация и отзыв продукции, самоинспекция; 4. управление качеством; 5. производство и контроль.

15. К персоналу по стандарту GMP предъявляются следующие требования:

1. на предприятии должна быть четкая организационная структура;
2. руководящие работники должны быть заняты на производстве полный рабочий день;
3. все сотрудники должны знать требования стандартов GMP;
4. все сотрудники должны быть обучены в соответствии с должностными обязанностями;
5. на производстве могут работать люди без специального фармацевтического образования.

Ответ: 1. на предприятии должна быть четкая организационная структура; 2. руководящие работники должны быть заняты на производстве полный рабочий день; 3. все сотрудники должны знать требования стандартов GMP; 4. все сотрудники должны быть обучены в соответствии с должностными обязанностями

16. Помещение и оборудование по стандарту GMP должны соответствовать:

1. характеру выполняемых работ;
2. минимизации риска ошибок;
3. проведение эффективной уборки и обслуживания;
4. проведение совещаний;
5. влажность и вентиляция складских помещений.

Ответ: 1. характеру выполняемых работ; 2. минимизации риска ошибок; 3. проведение эффективной уборки и обслуживания; 5. влажность и вентиляция складских помещений.

17. В производственной зоне помещений по стандарту GMP не допускается :

1. фасовка ЛС;
2. производство ядов и препаратов технического назначения;
3. производство биологических препаратов;
4. разделение по группам ЛС;
5. производство новых ЛС.

Ответ: 1. фасовка ЛС; 2. производство ядов и препаратов технического назначения; 3. производство биологических препаратов

18. Требования, предъявляемые к зонам складирования при производстве ЛС по стандарту GMP:

1. должны быть чистыми, сухими;
2. должны иметь требуемый температурный режим;
3. при необходимости должны быть обеспечены специальными условиями хранения;
4. должны быть достаточной вместимости для обеспечения надлежащего хранения;
5. должны быть в производственной зоне.

Ответ: 1. должны быть чистыми, сухими; 2. должны иметь требуемый температурный режим; 3. при необходимости должны быть обеспечены специальными условиями хранения; 4. должны быть достаточной вместимости для обеспечения надлежащего хранения

19. Требования, предъявляемые к зонам контроля качества (лаборатории контроля качества) по стандарту GMP:

1. должны быть отделены от производственных помещений;
2. должны соответствовать требованиям к выполняемым в них операциям;
3. площадь лаборатории должны быть достаточной для исключения перепутывания образцов;
4. должны быть отдельные помещения для особых приборов;
5. радиоактивные материалы должны храниться в общей зоне.

Ответ: 1. должны быть отделены от производственных помещений; 2. должны соответствовать требованиям к выполняемым в них операциям; 3. площадь лаборатории должны быть достаточной для исключения перепутывания образцов; 4. должны быть отдельные помещения для особых приборов

20. К вспомогательным зонам по стандарту GMP предъявляются следующие требования:

1. должны быть отделены от производственных помещений;
2. помещения для переодевания, хранения одежды, туалеты и душевые должны иметь удобный доступ;
3. помещения для животных должны быть изолированы от остальных зон;
4. душевые кабины должны быть в производственной зоне;
5. хранение одежды должно быть в производственной зоне.

Ответ: 1. должны быть отделены от производственных помещений; 2. помещения для переодевания, хранения одежды, туалеты и душевые должны иметь удобный доступ; 3. помещения для животных должны быть изолированы от остальных зон

21. Одной из основных частей правил GMP является валидация. Валидация это?

1. Документированное подтверждение соответствия оборудования, условия производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам;
2. это комплекс мероприятий, итогом осуществления которых является документированное подтверждение гарантии качества;
3. это составление технического регламента;
4. это производственный регламент;
5. это вся документация производства.

Ответ: 1. Документированное подтверждение соответствия оборудования, условия производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам; 2. это комплекс мероприятий, итогом осуществления которых является документированное подтверждение гарантии качества

22. Валидации не подлежат:

1. технологические процессы;
2. аналитические методы контроля качества продукции;
3. процессы очистки оборудования;
4. технологическое и лабораторное оборудование;
5. документация.

Ответ: 5. документация.

23. Валидационные мероприятия проводятся обязательно:

1. до начала выпуска нового продукта;
2. при использовании нового оборудования;
3. при любых изменениях технологического процесса;
4. при заключении новых договоров;
5. при увольнении сотрудников.

Ответ: 1. до начала выпуска нового продукта; 2. при использовании нового оборудования; 3. при любых изменениях технологического процесса

24. Для проведения работ по валидации фармацевтическому предприятию необходимо составить валидационный мастер- план, который состоит из следующих разделов:

1. подбор журналов;
2. введения, организации работ по валидации, описание процесса производства, данные по специфическим процессам, валидации, документация, план-график, контроль измерения;
3. подбор оборудования;
4. обучения персонала;
5. подготовка руководителя к валидационным мероприятиям.

Ответ: 2. введения, организации работ по валидации, описание процесса производства, данные по специфическим процессам, валидации, документация, план-график, контроль измерения

25. Основные цели валидации:

1. определить виды документации;
2. выполнения требований GMP;
3. корректировка фармакопейных статей;
4. уменьшение сроков производственных процессов;
5. нет определенных целей.

Ответ: 2. выполнения требований GMP

26. Какие требования предъявляются, к расположению зданий фармацевтического производства:

1. расположение фармпроизводств вне жилых зон;
2. расположение фармпроизводств на большом расстоянии от других производств;
3. расположение в черте города;
4. расположение в одной зоне фармпроизводств различного профиля;
5. нет определенных требований.

Ответ: 1. расположение фармпроизводств вне жилых зон; 2. расположение фармпроизводств на большом расстоянии от других производств

27. Правила GMP содержат термин «Уполномоченное лицо». Дайте определение этого термина:

1. это сотрудник предприятия – производителя, принимающий окончательное решение о выпуске серии лекарственного средств;
2. это руководитель предприятия;
3. это «заказчик» предприятия;
4. это дежурный на момент производства лекарственных средств;
5. это заместитель руководителя предприятия по вопросам кадров.

Ответ: 1. это сотрудник предприятия – производителя, принимающий окончательное решение о выпуске серии лекарственного средств

28. Какие требования предъявляются к «Уполномоченному лицу» на предприятии:

1. Должен иметь диплом о получении профессии;
2. Должен иметь 2 года практических работ на одном предприятии;
3. Должен иметь сертификат, подтверждающий наличие соответствующей квалификации;
4. Нет особых требований;
5. Средне-специальное образование.

Ответ: 1. Должен иметь диплом о получении профессии; 2. Должен иметь 2 года практических работ на одном предприятии; 3. Должен иметь сертификат, подтверждающий наличие соответствующей квалификации

29. Какие меры должны быть предприняты при выявлении несоответствия требованиям правил GMP?

1. продолжение производственного процесса;
2. приостановка производства лекарственных средств;
3. запрет и продажа лекарственных средств предприятия;
4. увольнение сотрудников;
5. увольнение уполномоченного лица по качеству.

Ответ: 2. приостановка производства лекарственных средств; 3. запрет и продажа лекарственных средств предприятия

30. Какие основные задачи решает самоинспекция?

1. контроль;
2. выработка рекомендации по совершенствованию производства;
3. обучение персонала;
4. контроль за персоналом;
5. мотивация персонала.

Ответ: 1. контроль; 2. выработка рекомендации по совершенствованию производства; 3. обучение персонала

31. Укажите основные виды деятельности на всех этапах жизненного цикла продукции:

1. Испытания;
2. Контроль;
3. Измерения;
4. Управление;
5. Уничтожение.

Ответ: 1. Испытания; 2. Контроль; 3. Измерения

32. Безопасность лекарственных средств это:

1. характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;
2. характеристика производственного процесса;
3. характеристика технологического процесса;
4. характеристика вспомогательных веществ;
5. характеристика оборудования.

Ответ: 1. характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью

33. Эффективность лекарственных средств это:

1. характеристика степени положительного влияния ЛС на течение болезни;
2. характеристика данных инструкции ЛС;
3. характеристика побочных эффектов ЛС;
4. характеристика токсического воздействия ЛС;
5. характеристика маркировки.

Ответ: 1. характеристика степени положительного влияния ЛС на течение болезни

34. Сертификат соответствия» лекарственного средства это:

1. документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства национальному стандарту качества лекарственных средств;
2. документ, характеризующий лекарственное средство на соответствие ИСО;
3. фармакопейная статья;
4. таможенная декларация;
5. лицензия на фармацевтическую деятельность.

Ответ: документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства национальному стандарту качества лекарственных средств

35. Основными видами документации, как составной части системы обеспечения качества ЛС являются:

1. спецификации;
2. промышленный регламент;
3. технологический регламент;
4. протокол на серию;
5. таможенные декларации.

Ответ: 1. спецификации; 2. промышленный регламент; 3. технологический регламент; 4. протокол на серию

36. Одним из основных документов системы качества лекарственных средств является спецификация:

1. это, документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым при производстве;
2. это документ о приеме на работу фармперсонала;
3. это накладная на отпуск товара;
4. это приходный ордер;
5. это индивидуальный договор.

Ответ: 1. это, документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым при производстве

37. Одним из основных документов системы качества лекарственных средств является протокол на серию:

1. это документ, отражающий ход производства каждой серии ЛС;
2. это сертификат качества;
3. это упаковка;
4. это отдельные виды операционных процедур при производстве ЛС;
5. это инструкция по применению ЛС.

Ответ: 1. это документ, отражающий ход производства каждой серии ЛС

38. Принципы классификации производственных помещений по GMP?

1. по степени загрязненности воздуха механическими частицами
2. и микроорганизмами;
3. по степени отдаленности от вспомогательной зоны;
4. по степени освещенности;
5. по степени совместимости друг с другом;
6. нет требований.

Ответ: 1. по степени загрязненности воздуха механическими частицами

39. Требования к персоналу фармацевтического производства по правилам надлежащей практики:

1. высокая профессиональная подготовка;
2. заинтересованность в получении продукта высокого качества;
3. обучаемость персонала;
4. нет особых требований;
5. соответствующее оборудование.

Ответ: 1. высокая профессиональная подготовка; 2. заинтересованность в получении продукта высокого качества; 3. обучаемость персонала

40. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство разрешается к дальнейшему применению только при условии:

1. его перерегистрации;
2. научного исследования;
3. PMS исследований;
4. его вывоза;
5. его ввоза.

Ответ: 1. его перерегистрации

41. Жизненный цикл лекарственного препарата это:

1. все фазы жизни ЛП от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения его производства и медицинского применения;
2. фармацевтическая разработка;
3. химическая разработка;
4. разработка состава и технологии ЛП;
5. разработка состава, технологии ЛП, исследование стабильности.

Ответ: 1. все фазы жизни ЛП от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения его производства и медицинского применения

42. «Обращение лекарственных средств» – это:

1. деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных ЛС от разработчика и (или) производителя до применения потребителем;
2. деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом, реализацией, уничтожением;
3. деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза, хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза ЛС конечному потребителю));
4. деятельность, связанная с обучением персонала;
5. медицинская помощь, оказываемая специалистами военно-медицинской службы военнослужащим и лицам, пострадавшим в результате применения боевого оружия.

Ответ: деятельность, осуществляемая в процессе доведения безопасных, эффективных и качественных ЛС от разработчика и (или) производителя до применения потребителем

43. Валидация (validation) – документальное оформление:

1. действия, дающего высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будут постоянно приводить в результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;
2. отчета о проделанной работе;
3. плана работы по проведению исследований;
4. определения срока хранения;
5. установления условий хранения.

Ответ: действия, дающего высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будут постоянно приводить в результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости

44. Оптовая реализация лекарственных средств (ЛС) – это фармацевтическая деятельность, связанная с:

1. фасовкой ЛС;
2. хранением ЛС;
3. упаковка ЛС;
4. сертификацией ЛС;
5. уничтожением ЛС.

Ответ: 1. фасовкой ЛС; 2. хранением ЛС; 3. упаковка ЛС

45. Розничная реализация лекарственных средств (ЛС) – это фармацевтическая деятельность, связанная с:

1. закупом ЛС;
2. потреблением ЛС;
3. хранением ЛС;
4. распределением ЛС;
5. уничтожением ЛС.

Ответ: 1. закупом ЛС; 3. хранением ЛС; 4. распределением ЛС

46. Название, под которым регистрируется ЛС:

1. торговое наименование ЛС;
2. эмпирическое название;
3. рабочее название;
4. название, соответствующее химической структуре.

Ответ: торговое наименование ЛС

47. Название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, это:

1. международное непатентованное название лекарственного средства;
2. торговое название;
3. химическое название;
4. рабочее название;
5. эмпирическое название.

Ответ: 1. международное непатентованное название лекарственного средства

48. По ускоренной процедуре государственной регистрации, перерегистрации могут быть зарегистрированы:

- 1 ЛС, в том числе медицинские иммунобиологические препараты, предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций, а также в целях национальной безопасности;
- 2 орфанные препараты;
- 3 препараты предназначенные для педиатрии;
- 4 препараты предназначенные для гериатрии;
- 5 препараты предназначенные для ветеринарии.

Ответ: 1. ЛС, в том числе медицинские иммунобиологические препараты, предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций, а также в целях национальной безопасности

49. Основания для отказа в государственной регистрации, перерегистрации ЛС:

- 1 непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в установленный срок;
- 2 непредставление полного комплекта регистрационного досье на английском языке;
- 3 представление заявителем достоверных сведений в установленный срок;
- 4 наличие системы обеспечения качества.

Ответ: 1. непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в установленный срок

50. Лекарственные средства – это:

1. фармакологически активные вещества;
2. средства, содержащие фармакологически активные вещества;
3. предназначены для профилактики и лечения заболеваний;
4. предназначены для изменения состояния и функций организма;
5. индифферентные вещества.

Ответ: 1. фармакологически активные вещества; 2. средства, содержащие фармакологически активные вещества; 3. предназначены для профилактики и лечения заболеваний; 4. предназначены для изменения состояния и функций организма

Критерии оценки

- Максимальное количество баллов за тестирование 30, минимальное -18. Банк тестовых заданий содержит 50 вопросов. Выборка для тестируемого содержит 10 вопросов, генерируемых случайным образом. Формы заданий: закрытые.

- - максимальное количество 30 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет 85 и более % ;

- 20 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет от 70% до 84 %;

- 15 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет от 60 % до 69 % ;

- 0 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет менее 60%.

- Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 18 баллов и выше. При повторном переписывании тестов в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.

Специальность: 33.05.01 - Фармация
Специализация: Промышленная фармация

**Темы рефератов по дисциплине
«Надлежащая производственная практика на
производстве лекарственных средств»**

1. Стандарт GMP – основа современного фармацевтического производства.
2. GCP – надлежащая клиническая практика.
3. GLP - надлежащая лабораторная практика.
4. Стандартизация лекарственных средств в России.
5. Лицензирование оборота лекарственных средств в РФ.
6. Особенности регистрации лекарственных препаратов в странах ЕС.
7. Особенности регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС.
8. Разработка и валидация методов контроля качества лекарственных препаратов.
9. Валидация технологических процессов производства лекарственных препаратов.
10. Роль стандартных образцов в фармацевтической отрасли.
11. Особенности документирования лабораторной разработки биофармацевтических субстанций.
12. Роль международных стандартов в государственной системе управления качеством ЛС.
13. Понятие качества лекарственного средства. Стандарты качества лекарственных средств.
14. Международная конференция по гармонизации ICH.
15. Взаимосвязь и сравнительная характеристика ИСО ISO 9001-2015 и GMP.
16. Роль процессов экспертизы и регистрации в обеспечении качества лекарственных средств.
17. Биотехнология и биофармацевтическая продукция: история возникновения и развития.
18. История развития контрольно-разрешительной системы по лекарственным средствам в Российской Федерации.
19. Фармацевтическая система качества ICH Q10.
20. Правила GDP и GPP.
21. Подтверждение соответствия лекарственных средств в РФ.
22. Мировая практика внедрения стандартов GMP.
23. Управление рисками.
24. Надлежащая практика АФС.
25. Надлежащая практика препаратов растительного происхождения.

Критерии оценки

Максимальная оценка за работу составляет 30 баллов, минимальное -18 баллов.

Из 30 баллов максимальных:

Самостоятельность работы над проектом, мах 3 б;

Актуальность и значимость темы, мах 3 б;

Полнота раскрытия темы, мах 3 б;

Оригинальность решения проблемы, мах 5 б;

Артистизм и выразительность выступления, мах 5 б;

*Использование средств наглядности, технических средств, мах 5 б;
Ответы на вопросы, мах 6 б.*