

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Иммунобиологические и генотерапевтические препараты»
для обучающихся 2023 года поступления
по образовательной программе
33.05.01 Фармация,
направленность (профиль) Фармация
(специалитет),
форма обучения очная
на 2026-2027 учебный год/**

**Assessment tools for conducting attestation in discipline
«Immunobiological and gene therapy drugs»
for students of 2023 year of admission under
the educational programme 33.05.01 Pharmacy,
specialisation (profile) Pharmacy Specialist's,
form of study full-time correspondence for the 2026-2027 academic year**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н) (ЗУН):

УК – 1.1.1. Знает исторические вехи развития общества; основные принципы и методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных	УК – 1.1.1. Знает исторические вехи развития общества; основные	з-1. Знает государственные источники информации о номенклатуре

ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	принципы и методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений.	иммунобиологических и генотерапевтических лекарственных препаратов и комбинаций на их основе. з-2. Механизмы действия иммунобиологических и генотерапевтических лекарственных препаратов, показания и противопоказания к применению.
--	--	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Понятие «биологические препараты» и их применение в медицинской практике. Модуль 2. Иммунобиологические лекарственные препараты. Модуль 3. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность. Модуль 4.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. 1. Выберите верные утверждения относительно особенностей фармакокинетики моноклональных антител: 1) Моноклональные антитела обладают высокой молекулярной массой и медленным выведением из организма. 2) Период	1) Моноклональные антитела обладают высокой молекулярной массой и медленным выведением 3) Распределение в организме ограничено сосудистым руслом и внеклеточным пространством 4) Биодоступность внутривенных форм практически равна 100%	да	да	нет

	Биотехнологические лекарственные Модуль 5. Моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное значение, применение. Модуль 6. Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине. Модуль 6. Векторы – как носители для доставки генов. Модуль 7. Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов.		полувыведения большинства моноклональных антител составляет от нескольких часов до суток. 3) Распределение в организме ограничено сосудистым руслом и внеклеточным пространством. 4) Биодоступность внутривенных форм практически равна 100% 5) Метаболизм осуществляется преимущественно путём деградации клеточными рецепторами и ферментативного расщепления в печени.				
		2. Выбор нескольких правильных ответов	На клиническую эффективность генотерапевтических препаратов влияет: 1). Тип заболевания. 2). Возраст пациента.	1). Тип заболевания. 3). Выбор вектора. 4). Индивидуальная реакция организма	да	да	нет

			3). Выбор вектора. 4). Индивидуальная реакция организма				
		3. Установите последовательность	Укажите последовательность 6-ти этапов работы бактериофагов: 1) прикрепление бактериофагов на бактериальных клетках 2) выход зрелых фагов и гибель бактерии 3) инъекция нуклеиновой кислоты бактериофага внутрь бактерии 4) сборка новых фаговых частиц 5) соединение белковых и нуклеиновых компонентов фагов 6) синтез белковых и нуклеиновых компонентов бактериофагов	1) прикрепление бактериофагов на бактериальных клетках 2) инъекция нуклеиновой кислоты бактериофага внутрь бактерии 6) синтез белковых и нуклеиновых компонентов бактериофагов 5) соединение белковых и нуклеиновых компонентов фагов 2) выход зрелых фагов и гибель бактерии 4) сборка новых фаговых частиц	да	да	нет
		4. Установите последовательность	При подготовке комплекта документов	7) ключевые точки дизайна исследований	да	да	нет

		льность	с целью получения разрешения на проведение клинического исследования или регистрацию препарата от разработчика ГТЛП требуется: 1) период восстановления 2) релевантности животной модели и 3) используемые методы 4) продолжительность введения препарата 5) программы доклинических исследований 6) режим дозирования 7) ключевые точки дизайна исследований 8) перечень лабораторных тест-систем	8) перечень лабораторных тест-систем 6) режим дозирования 4) продолжительность введения препарата			
--	--	----------------	--	---	--	--	--

УК – 1.2.1 Умеет собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, в том числе относящимся к профессиональной области, осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК – 1.2.1 Умеет собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, в том числе относящимся к профессиональной области, осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними..	у-1. Умеет интерпретировать результаты наиболее распространенных методов лабораторной и функциональной диагностики
---	--	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
5.	Модуль 1. Понятие «биологические препараты» и их применение в медицинской практике. Модуль 2. Иммунобиологические лекарственные препараты. Модуль 3. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность. Модуль 4. Биотехнологические	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие показатели могут указывать на наличие воспалительного процесса? 1) Повышение С-реактивного белка 2) Повышение уровня гемоглобина 3) Увеличение скорости оседания эритроцитов 4) Снижение	1) Повышение С-реактивного белка 2) Увеличение скорости оседания эритроцитов 3) Повышение количества нейтрофилов	да	да	нет

	лекарственные Модуль 5. Моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное значение, применение.		количества лейкоцитов 5) Повышение количества нейтрофилов				
	Модуль 6. Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине. Модуль 6. Векторы – как носители для доставки генов. Модуль 7. Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов.	2. Установите последовательность	Установите правильную последовательность этапов интерпретации результатов общего анализа крови: Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) Оценка уровня гемоглобина и эритроцитов 2) Анализ лейкоцитарной формулы 3) Оценка скорости оседания эритроцитов 4) Подсчёт общего количества эритроцитов 5) Оценка количества тромбоцитов	1. Оценка уровня гемоглобина и эритроцитов 3 Оценка скорости оседания эритроцитов 2. Анализ лейкоцитарной формулы 4. Оценка количества тромбоцитов 5. Оценка скорости оседания эритроцитов	да	да	нет

УК – 1.3.1. Владеет опытом формирования оценочных суждений в решении проблемных, в том числе профессиональных, ситуаций; навыком разработки стратегии достижения поставленной цели как последовательности шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК – 1.3.1. Владеет опытом формирования оценочных суждений в решении проблемных, в том числе профессиональных, ситуаций; навыком разработки стратегии достижения поставленной цели как последовательности шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности.	н-1. Владеет навыком обоснования применения иммунобиологических и генотерапевтических лекарственных средств разных фармакологических групп исходя из характера патологического процесса и его клинических проявлений

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
6.	Модуль 1. Понятие «биологические препараты» и их применение в медицинской практике. Модуль 2. Иммунобиологические	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Возможными побочными эффектами генотерапии	1) Иммунная реакция, аллергия, воспалительный процесс 2) Нарушение	да	да	нет

лекарственные препараты. Модуль 3. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность. Модуль 4. Биотехнологические лекарственные Модуль 5. Моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное значение, применение. Модуль 6. Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине. Модуль 6. Векторы – как носители для доставки генов. Модуль 7. Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов.		являются: 1) Иммунная реакция, аллергия, воспалительный процесс 2) Нарушение регуляции активности внедрённого гена 3) Вероятность возникновения побочных эффектов, связанных с ошибочной интеграцией новой ДНК в хромосомы клеток 4) Болевой и септический шок 5) Изменения лейкоцитарной формулы 6) Онкологически е заболевания	регуляции активности внедрённого гена 3) Вероятность возникновения побочных эффектов, связанных с ошибочной интеграцией новой ДНК в хромосомы клеток			
	2. Ситуационные задачи/кейсы	Пациентка А., 42 года, имеет наследственное заболевание – муковисцидоз. Из-за	Замещение дефектного гена функциональным аналогом	да	нет	да

			выраженной недостаточности фермента хлорного канала она регулярно получает симптоматическое лечение, включая антибиотики и муколитики. Однако болезнь прогрессирует, и ей предложены новые методы лечения, включающие применение генотерапевтических препаратов. Какой принцип лежит в основе применения генотерапевтических препаратов при муковисцидозе?				
--	--	--	---	--	--	--	--

ПК – 2.1.1 Знает методологию проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК -2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при	ПК – 2.1.1 Знает методологию проведения фармацевтической	з-1 Знает правила выписывания рецептов на иммунобиологические и генотерапевтические

осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.	экспертизы рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке.	препараты и их аналоги.
---	--	-------------------------

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
7.	Модуль 1. Понятие «биологические препараты» и их применение в медицинской практике. Модуль 2. Иммунобиологические лекарственные препараты. Модуль 3. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность. Модуль 4. Биотехнологические лекарственные Модуль 5. Моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие специалисты имеют право выписывать генотерапевтические препараты 1) Врач-генетик 2) Врач-терапевт 3) Врач – гематолог (при соответствующем заболевании) 4) Врач-невролог 5) Только врач, прошедший специальное обучение и имеющий соответствующий сертификат	1) Врач-генетик 3). Врач – гематолог (при соответствующем заболевании) 5). Только врач, прошедший специальное обучение и имеющий соответствующий сертификат	да	да	нет

	значение, применение. Модуль 6. Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине. Модуль 6. Векторы – как носители для доставки генов. Модуль 7. Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие документы необходимы для выписки генотерапевтического препарата? 1) Заключение врачебной комиссии о необходимости применения препарата 2) Информированное добровольное согласие пациента или его законного представителя 3) Решение консилиума федеральных медицинских центров (для ряда препаратов) 4) Только рецепт установленной формы 5) Выписка из медицинской карты с подтверждением диагноза и показаний	1) Заключение врачебной комиссии о необходимости применения препарата 2) Информированное добровольное согласие пациента или его законного представителя 3) Решение консилиума федеральных медицинских центров (для ряда препаратов) 5). Выписка из медицинской карты с подтверждением диагноза и показаний	да	да	нет
--	--	--	--	--	----	----	-----

ПК-2.2.1 Умеет реализовывать и отпускать лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускать их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК -2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.	ПК-2.2.1 Умеет реализовывать и отпускать лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускать их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации.	у-1. Умеет контролировать соблюдение порядка отпуска иммунобиологических и генотерапевтических лекарственных препаратов с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации.

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
8.	Модуль 1. Понятие «биологические препараты» и их применение в медицинской практике. Модуль 2. Иммунобиологические лекарственные препараты.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Рисками, связанными с использованием генотерапевтических препаратов	1) Иммунная реакция организма на вирусные векторы. 2) Потенциальная интеграция чужеродной ДНК в геном клетки,	да	да	нет

	Модуль 3. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность. Модуль 4. Биотехнологические лекарственные Модуль 5. Моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное значение, применение. Модуль 6. Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине. Модуль 6. Векторы – как носители для доставки генов.		являются: 1) Иммунная реакция организма на вирусные векторы. 2) Потенциальная интеграция чужеродной ДНК в геном клетки, приводящая к мутациям. 3) Случайная активация протоонкогенов 4) Тяжелая степень гепатотоксичности	приводящая к мутациям. 3) Случайная активация протоонкогенов			
	Модуль 7. Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов.	2..Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Возможными побочными эффектами генотерапии являются: 1) Иммунная реакция, аллергия, воспалительный процесс	1) Иммунная реакция, аллергия, воспалительный процесс 2) Нарушение регуляции активности внедрённого гена 3) Вероятность возникновения побочных эффектов,	да	да	нет

			2) Нарушение регуляции активности внедрённого гена 3) Вероятность возникновения побочных эффектов, связанных с ошибочной интеграцией новой ДНК в хромосомы клеток 4) Болевой и септический шок	связанных с ошибочной интеграцией новой ДНК в хромосомы клеток			
--	--	--	--	--	--	--	--

ПК-2.3.1 Владеет навыками осуществления делопроизводства по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации; навыками осуществления делопроизводства по ведению организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК -2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.	ПК-2.3.1 Владеет навыками осуществления делопроизводства по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации; навыками осуществления делопроизводства по ведению организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при	н-1. Владеет навыком отпуска аптечными организациями иммунобиологических и генотерапевтических препаратов, транспортировки и хранения указанной группы лекарственных средств

	оптовой реализации.	
--	---------------------	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
9.	Модуль 1. Понятие «биологические препараты» и их применение в медицинской практике. Модуль 2. Иммунобиологические лекарственные препараты. Модуль 3. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность. Модуль 4. Биотехнологические лекарственные Модуль 5. Моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное значение, применение. Модуль 6. Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Назовите методы, используемые для контроля качества иммунобиологических препаратов? 1) Физико-органолептический контроль 2) Микробиологический контроль 3) Биологические исследования 4) Токсикологическая оценка 5) Антропометрические данные пациента 6) Данные о регистрации препарата	2) Микробиологический контроль 3) Биологические исследования 4) Токсикологическая оценка	да	да	нет
		1. Выбор	Выберите три	1) Отсутствие	да	да	нет

	Модуль 6. Векторы – как носители для доставки генов. Модуль 7. Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов.	нескольких правильных ответов	верных ответа из шести. Показателями оценки при проверке стерильности готовой продукции являются: 1) Отсутствие бактериальных загрязнений 2) Наличие эндотоксинов 3) Обнаружение грибков и дрожжей 4) Отсутствие вирусов 5) Соблюдение температурного режима хранения продукции 6) Показания химической чистоты продукта	бактериальных загрязнений 2) Наличие эндотоксинов 3) Обнаружение грибков и дрожжей 4) Отсутствие вирусов			
--	---	---	--	---	--	--	--

ПК-3.1.1 Знает методологию оказания информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.	ПК-3.1.1. Знает методологию оказания информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.	з-1. Знает как оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов, относящихся к группе иммунобиологических и генотерапевтических средств
---	---	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
		1. Установите соответствие	Установите соответствие симптомов, указывающих на непереносимость биоаналога 1). Сыпь, зуд, особенно в месте инъекции или по всему телу 2). Тошнота, рвота, боли в животе, диарея 3). Признаки инфекции (ангина, цистит, пневмония и др.) 4). Снижение артериального давления	1). Сыпь, зуд, особенно в месте инъекции или по всему телу 2). Тошнота, рвота, боли в животе, диарея 3). Признаки инфекции (ангина, цистит, пневмония и др.) 4). Снижение артериального давления	да	да	нет

			цистит, пневмония и др.) 4). Снижение артериального давления 5). Затрудненное пробуждение по утрам, беспокойный сон ночью 6). Апатия, астенические проявления				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Пациентке 42 года, страдает ревматоидным артритом средней степени тяжести. В течение последних 2-х лет получает метотрексат в дозе 15 мг/нед. Однако сохраняется выраженная боль в суставах, утренняя скованность движений, высокий уровень С-реактивного белка. Врач-ревматолог рекомендовал начать терапию	«Далибра» является биоаналогом оригинального препарата, но замену препарата можно осуществлять только по решению лечащего врача	да	нет	да

			генно-инженерными препаратом – адалимумабом (оригинальный препарат «Хумира»). Пациентка интересуется – можно ли заменить «Хумиру» на более дешевый аналог, «Далибра».				
--	--	--	---	--	--	--	--

ПК-3.2.1 Умеет информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.	ПК-3.2.1 Умеет информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.	з-1. Умеет определять основные синонимы и находить аналоги иммунобиологических и генотерапевтических средств, с учетом их фармакологических и фармацевтических взаимодействий, возможных побочных эффектов используемых лекарственных форм.

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы),	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА

	формирующий(е) данный ЗУН						
10.	Модуль 1. Понятие «биологические препараты» и их применение в медицинской практике. Модуль 2. Иммунобиологические лекарственные препараты. Модуль 3. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность. Модуль 4. Биотехнологические лекарственные Модуль 5. Моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное значение, применение. Модуль 6. Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине. Модуль 6. Векторы – как носители для доставки генов. Модуль 7. Доклиническая разработка генотерапевтических препаратов.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Осложнениями генной терапии могут являться: 1) Генетическая мутация здоровых клеток 2) Нарушение метаболизма липидов 3) Острая почечная недостаточность 4) Аллергические реакции на введенный вектор 5) Инфекционные осложнения 6) Неудача терапии	4) Аллергические реакции на введенный вектор 5) Инфекционные осложнения 6) Неудача терапии	да	да	нет
		2. Установите последовательность	Укажите последовательность развития иммунобиологических препаратов по поколениям: 1) Вакцины 2) Иммуноглобулины 3) Рекомбинантные	1) Вакцины 2) Иммуноглобулины 3) Рекомбинантные интерфероны 4) Синтетические иммуномодуляторы 5) Биоаналоги 6) Генно – инженерные	да	да	нет

			ые интерфероны 4) Синтетические иммуномодуляторы 5) Биоаналоги 6) Генно – инженерные препараты	препараты			
--	--	--	--	-----------	--	--	--

ПК-3.3.1 Владеет навыками принятия решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.	ПК-3.3.1. Владеет навыками принятия решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	н-1. Владеет навыком предлагать и осуществлять замену выписанного лекарственного препарата опираясь на информацию о МНН препарата и его механизме фармакодинамического действия

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
11.	Модуль 1. Понятие «биологические препараты» и их применение в медицинской практике. Модуль 2. Иммунобиологические лекарственные препараты. Модуль 3. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных. История разработки и применения. Вирусная безопасность. Модуль 4. Биотехнологические лекарственные Модуль 5. Моноклональные антитела. История разработок, классификация, современное значение, применение. Модуль 6. Генная и клеточная терапия – как новое направление в медицине. Модуль 6. Векторы – как носители для доставки генов. Модуль 7. Доклиническая	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите два верных ответа из шести. Какой препарат является синонимом (биоаналогом) адалимумаба 1) Инфликсимаб 2) Далибра 3) Хумира 4) Этарнерцепт 5) Отесла 6) Козентикс	2) Далибра 3) Хумира	да	да	нет
		2. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите два верных ответа из шести. Укажите какой препарат является синонимом тоцилизумаба 1) Актемра 2) Оренсия 3) РоАктемра 4) Кевзара 5) Бенлиста 6) Ремикейд	1) Актемра 3). РоАктемра	да	да	нет

	разработка генотерапевтических препаратов.						
--	--	--	--	--	--	--	--

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

1. Биологические лекарственные препараты. классификация общая характеристика биотехнологических и генотерапевтических ЛП.
2. Стадии исследований биологического препаратов
3. Состав БЛС. особенности БЛС., мишени действия БЛС (общие механизмы).
4. Способы интеграции гена в геном клетки биоматериала. Общие требования к производству БЛС
5. Вакцины: классификация; общая характеристика живых (аттенуированные), убитых (инактивированные), адъювантных вакцин; состав вакцин первого поколения; особенности иммунного ответа при применении вакцин первого поколения
6. Живые (аттенуированные) вакцины: основная методика, используемая для ослабления вируса при производстве живой вакцины; феномен возврата вирулентности после применения живых вирусных вакцин; преимущество использования живых вакцин; требования к хранению и транспортировке живых вакцин.
7. Инактивированные вакцины: *способы инаktivирования патогена* для производства вакцин против полиомиелита, гепатита А, гриппа, тифа, холеры, чумы, коклюша и др. Роль адъюванта в формировании иммунного ответа.
8. Понятие биологические лекарственные препараты. Отличия между лекарственными препаратами биологической и химической природы, преимущества и недостатки.
9. Способы получения биологических препаратов крови. Примеры препаратов. Применение биологических препаратов крови, нежелательные эффекты.
10. Проблема безопасности биологических препаратов крови. Вирусная безопасность.
11. Требования к исходному сырью при получении биологических препаратов крови. Риски вирусной контаминации.
12. Процессы вирусной инаktivации или элиминации. Способы, используемые для инаktivации или элиминации вирусов.
13. Понятие биотехнологических препаратов. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.
14. Альтернативные способы доставки инсулина, их достоинства и недостатки. «Умные» инсулины. Понятие, отличие от стандартных инсулинов.
15. Отличия биотехнологических процессов от производства синтетических лекарственных средств
16. Виды современных инсулинов (лизпро, аспарт, глулизин, гларгин, детемир, деглудек, айкодек).
17. Рекомбинантные лекарственные препараты: моноклональные антитела. История разработок, этапы получения гибридом, классификация (на основе мышиных, химерных, гуманизированных и человеческих антител). Номенклатура препаратов моноклональных антител. Механизм действия, клинические мишени моноклональных антител, побочные эффекты, современное значение.

18. Моноклональные антитела в онкологии и онкогематологии: простые (неконъюгированные) моноклональные антитела, механизмы их противоопухолевого действия, классификация противоопухолевых моноклональных антител по механизму воздействия на клетки-мишени. Фармакологическая характеристика препаратов, показания к применению.
19. Конъюгированные моноклональные антитела, их типы в зависимости от присоединенного активного вещества (изотопа, цитостатика, токсина). Фармакологическая характеристика препаратов, применение в онкологии и онкогематологии.
20. Применение моноклональных антител в ревматологии. Патофизиологические мишени моноклональных антител. Классификация в зависимости от точки приложения. Фармакологическая характеристика препаратов.
21. Моноклональные антитела в лечении COVID-19. Механизм действия, фармакологическая характеристика препаратов, специфичных к вирусу SARS-CoV-2 и блокаторов интерлейкиновых рецепторов для лечения COVID-19. Классификация препаратов на основе моноклональных антител для профилактики и лечения COVID-19 по клиническому применению.
22. Понятие генной терапии. Принцип и концепция генной терапии. Подходы генной терапии (фетальная, соматическая). Стратегии генной терапии.
23. Препараты, полученные методом генной терапии. Перспективы использования генотерапевтических средств.
24. Клеточная терапия. Типы клеточных препаратов. Терапевтические продукты на основе клеток. Риски использования клеточных препаратов.
25. Препараты, полученные методом клеточной инженерии. Перспективы использования клеточной терапии.
26. Понятие вектора. Характеристика основных генетических элементов про- и эукариотических клеток, претендующих на роль векторов. Основные характеристики вирусных векторов
27. Физические методы доставки генетического материала (электропорация, «генная пушка», «генная пушка», «Cell squeezing», гидропорация, микроинъекция ДНК).
28. Методы на основе частиц (липосомы, катионные полимеры). Характеристика методов доставки (магнитофекция, импалефекция, naked RNA и DNA).
29. Понятие вектора. Основные способы доставки генов в клетки организма. Требования, предъявляемые к идеальной системе доставки генов. Фармакокинетические особенности системы доставки генов.
30. Определение понятия генотерапия. Характеристика основных подходов генотерапии, клеточной терапии (in vivo, ex vivo). Основы номенклатуры препаратов для генотерапии и клеточной терапии.
31. Основные методы генотерапии, их характеристика, примеры генотерапевтических средств.
32. Оптимизация программы доклинической разработки ГТЛП (общая характеристика изучаемых доз, релевантности, лабораторных тест-систем, модификации производства,
33. Основные аспекты изучения фармакологической безопасности ГТЛП (исследование общей токсичности, оценка потенциального риска для окружающей среды, дополнительные исследования, связанные с отдаленными рисками)

3. Пример билета для промежуточной аттестации:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра: _____

Дисциплина: _____

Специалитет по специальности 33.05.01 Фармация

Факультет: Фармацевтический

Учебный год: 20__ -20__

Билет к зачету № _____
(собеседование)

1. Состав биологических лекарственных препаратов (общие механизмы, особенности, мишени действия).
2. Основные аспекты изучения фармакологической безопасности ГТЛП (исследование общей токсичности, оценка потенциального риска для окружающей среды, дополнительные исследования, связанные с отдаленными рисками)

М.П. _____ Заведующий кафедрой _____ А.А. Спасов

Assessment tools for conducting ongoing monitoring in classes (TC), assessing the independent work of students (IW), conducting midterm assessment (MA), allowing to check the development of students' knowledge (k) / skills (s) / abilities (ZUN) as provided by the discipline program:

UK – 1.1.1. Knowledge of the historical milestones in the development of society; the basic principles and methods of critical analysis and evaluation of modern scientific and practical achievements.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UK – 1.1.1. Knowledge of the historical milestones in the development of society; the basic principles and methods of critical analysis and evaluation of modern scientific and practical achievements.	z-1. Knows government sources of information on the nomenclature of immunobiological and gene therapy drugs and combinations based on them. z-2. Mechanisms of action of immunobiological and gene therapy drugs, indications and contraindications for use.

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
12.	Module 1. The concept of "biological drugs" and their use in medical practice. Module 2. Immunobiological drugs . Module 3. Medicinal products obtained from blood, blood plasma of humans and animals. History of development and application. Virus safety. Module 4. Biotechnological drugs	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. 2. Select the correct statements regarding the pharmacokinetics of monoclonal antibodies: 1) Monoclonal antibodies have a high molecular weight and are slowly eliminated from the body. 2) The half-life of most monoclonal antibodies ranges from several hours to	1) Monoclonal antibodies have a high molecular weight and slow elimination 3) Distribution in the body is limited to the vascular bed and extracellular space 4) Bioavailability of intravenous forms is almost 100%	Yes	Yes	No

	Module 5. Monoclonal antibodies. History of development, classification, current significance, and applications. Module 6. Gene and cell therapy – as a new direction in medicine. Module 6. Vectors as carriers for gene delivery. Module 7. Preclinical development of gene therapy drugs.		a day. 3) Distribution in the body is limited to the vascular bed and extracellular space . 4) Bioavailability of intravenous forms is almost 100% 5) Metabolism occurs primarily through degradation by cellular receptors and enzymatic breakdown in the liver.				
		13. Selecting multiple correct answers	The clinical efficacy of gene therapy drugs is influenced by: 1). Type of disease. 2). Patient's age. 3). Selecting a vector. 4) Individual reaction of the body	1). Type of disease. 3). Selecting a vector. 4) Individual reaction of the body	Yes	Yes	No
		14. Set the sequence	Specify the sequence of 6 stages of bacteriophage work: 1) attachment of bacteriophages to bacterial cells 2) release of mature phages and death of the	1) attachment of bacteriophages to bacterial cells 2) injection of bacteriophage nucleic acid into the bacterium 6) synthesis of protein and nucleic acid components of	Yes	Yes	No

			bacteria 3) injection of bacteriophage nucleic acid into the bacterium 4) assembly of new phage particles 5) the combination of protein and nucleic acid components of phages 6) synthesis of protein and nucleic acid components of bacteriophages	bacteriophages 5) the combination of protein and nucleic acid components of phages 2) release of mature phages and death of the bacteria 4) assembly of new phage particles			
		15. Set the sequence	When preparing a set of documents for the purpose of obtaining permission to conduct a clinical trial or register a drug from the developer of a state-of-the-art medicinal product, the following is required: 1) recovery period 2) the relevance of the animal model and 3) methods used 4) duration of drug administration 5) preclinical research programs	7) Key points of research design 8) list of laboratory test systems 6) dosage regimen 4) duration of drug administration	Yes	Yes	No

			6) dosage regimen 7) Key points of research design 8) list of laboratory test systems				
--	--	--	---	--	--	--	--

UK – 1.2.1 Able to collect and summarize data on current issues, including those related to the professional field, search for information and solutions based on actions, experimentation, and experience; analyze a problem situation as a system, identifying its components and the connections between them.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1 Able to carry out a critical analysis of problematic situations based on a systems approach and develop an action strategy	UK – 1.2.1 Able to collect and summarize data on current issues, including those related to the professional field, search for information and solutions based on actions, experimentation, and experience; analyze a problem situation as a system, identifying its components and the relationships between them.	U-1. Able to interpret the results of the most common laboratory and functional diagnostic methods

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
16.	Module 1. The concept of "biological drugs" and their use in	1. Selecting multiple correct	Choose three correct answers out of six. What indicators may	4) Increased C-reactive protein 5) Increased	Yes	Yes	No

	medical practice. Module 2. Immunobiological drugs. Module 3. Medicinal products obtained from blood, blood plasma of humans and animals. History of development and application. Virus safety. Module 4. Biotechnological drugs Module 5. Monoclonal antibodies. History of development, classification, current significance, and applications. Module 6. Gene and cell therapy – as a new direction in medicine. Module 6. Vectors as carriers for gene delivery. Module 7. Preclinical development of gene therapy drugs.	answers	indicate the presence of an inflammatory process? 6) Increased C-reactive protein 7) Increased hemoglobin levels 8) Increased erythrocyte sedimentation rate 9) Decreased white blood cell count 10) Increased neutrophil count	erythrocyte sedimentation rate 6) Increased neutrophil count			
		2. Establish a sequence	Establish the correct sequence of steps for interpreting the results of a complete blood count: Write down the corresponding sequence of numbers. 6) Evaluation of hemoglobin and red blood cell levels 7) Leukocyte count analysis 8) Erythrocyte sedimentation rate assessment 9) Total red blood cell count	3. Evaluation of hemoglobin and red blood cell levels 4 Erythrocyte sedimentation rate assessment 4. Leukocyte count analysis 6. Platelet count assessment 7. Erythrocyte sedimentation rate assessment	Yes	Yes	No

			10) Platelet count assessment				
--	--	--	-------------------------------	--	--	--	--

UK – 1.3.1. Possesses experience in forming value judgments in resolving problematic, including professional, situations; the ability to develop a strategy for achieving a set goal as a sequence of steps, anticipating the outcome of each of them and assessing their impact on the external environment of the planned activity and on the relationships between the participants in this activity.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
UK-1. Capable of critically analyzing problematic situations based on a systems approach and developing an action strategy.	UK – 1.3.1. Possesses experience in forming value judgments in resolving problematic, including professional, situations; the ability to develop a strategy for achieving a set goal as a sequence of steps, anticipating the outcome of each of them and assessing their impact on the external environment of the planned activity and on the relationships between the participants in this activity.	n-1. Has the skill to justify the use of immunobiological and gene therapy drugs of various pharmacological groups based on the nature of the pathological process and its clinical manifestations

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
17.	Module 1. The concept of "biological drugs" and their use in	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. Possible side effects	4) Immune reaction, allergy,	Yes	Yes	No

	medical practice. Module 2. Immunobiological drugs. Module 3. Medicinal products obtained from blood, blood plasma of humans and animals. History of development and application. Virus safety. Module 4. Biotechnological drugs Module 5. Monoclonal antibodies. History of development, classification, current significance, and applications. Module 6. Gene and cell therapy – as a new direction in medicine. Module 6. Vectors as carriers for gene delivery. Module 7. Preclinical development of gene therapy drugs.		of gene therapy include: 7) Immune reaction, allergy, inflammatory process 8) Dysregulation of the activity of the introduced gene 9) The possibility of side effects associated with erroneous integration of new DNA into cell chromosomes 10) Pain and septic shock 11) Changes in the leukocyte formula 12) Oncological diseases	inflammatory process 5) Dysregulation of the activity of the introduced gene 6) The possibility of side effects associated with erroneous integration of new DNA into cell chromosomes			
		2. Situational tasks/cases	Patient A., 42, has the hereditary disease cystic fibrosis. Due to severe chloride channel deficiency, she regularly receives symptomatic treatment, including antibiotics and	Replacement of a defective gene with a functional analogue	Yes	No	Yes

			mucolytics. However, the disease is progressing, and she has been offered new treatments, including gene therapy. What is the principle behind the use of gene therapy in cystic fibrosis?				
--	--	--	--	--	--	--	--

PC – 2.1.1 Knows the methodology for conducting pharmaceutical examination of prescriptions and requisitions-invoices, as well as their registration and taxation in accordance with the established procedure.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-2 Capable of solving professional tasks in the dispensing and sale of medicines and other pharmaceutical products through pharmaceutical and medical organizations.	PC – 2.1.1 Knows the methodology for conducting pharmaceutical examination of prescriptions and requisitions-invoices, as well as their registration and taxation in accordance with the established procedure.	z-1 Knows the rules for writing prescriptions for immunobiological and gene therapy drugs and their analogues.

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units),	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA

	forming this knowledge, skills and abilities						
18.	Module 1. The concept of "biological drugs" and their use in medical practice. Module 2. Immunobiological drugs. Module 3. Medicinal products obtained from blood, blood plasma of humans and animals. History of development and application. Virus safety. Module 4. Biotechnological drugs Module 5. Monoclonal antibodies. History of development, classification, current significance, and applications. Module 6. Gene and cell therapy – as a new direction in medicine. Module 6. Vectors as carriers for gene delivery. Module 7. Preclinical development of gene therapy drugs.	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. Which specialists are authorized to prescribe gene therapy drugs? 6) Geneticist 7) General practitioner 8) Hematologist (if applicable) 9) Neurologist 10) Only a doctor who has undergone special training and has the appropriate certificate	5) Geneticist 3). Hematologist (if applicable) 5) Only a doctor who has undergone special training and has the appropriate certificate	Yes	Yes	No
		1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. What documents are required to obtain a gene therapy prescription? 6) Conclusion of the medical commission on the need to use the drug 7) Informed voluntary consent of the patient or his legal representative 8) Decision of the Council of Federal Medical Centers (for a	4) Conclusion of the medical commission on the need to use the drug 5) Informed voluntary consent of the patient or his legal representative 6) Decision of the Council of Federal Medical Centers (for a number of drugs) 5). An extract from the medical record confirming the	Yes	Yes	No

			number of drugs) 9) Only a prescription of the established form 10) An extract from the medical record confirming the diagnosis and indications	diagnosis and indications			
--	--	--	---	---------------------------	--	--	--

PC-2.2.1 Able to sell and dispense medicinal products for medical use and other pharmaceutical goods to individuals, as well as dispense them to departments of medical organizations, monitoring compliance with the procedure for dispensing medicinal products for medical use and other pharmaceutical goods, providing pharmaceutical consultations and pharmaceutical information.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-2 Capable of solving professional tasks in the dispensing and sale of medicines and other pharmaceutical products through pharmaceutical and medical organizations.	PC-2.2.1 Able to sell and dispense medicinal products for medical use and other pharmaceutical goods to individuals, as well as dispense them to departments of medical organizations, monitoring compliance with the procedure for dispensing medicinal products for medical use and other pharmaceutical goods, providing pharmaceutical consultations and pharmaceutical information.	U-1. Able to monitor compliance with the procedure for dispensing immunobiological and gene therapy drugs by providing pharmaceutical consultations and pharmaceutical information.

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?
------	---	-----------	--------------	----------------	--

	units), forming this knowledge, skills and abilities				TC	SR	PA
19.	Module 1. The concept of "biological drugs" and their use in medical practice. Module 2. Immunobiological drugs. Module 3. Medicinal products obtained from blood, blood plasma of humans and animals. History of development and application. Virus safety. Module 4. Biotechnological drugs Module 5. Monoclonal antibodies. History of development, classification, current significance, and applications. Module 6. Gene and cell therapy – as a new direction in medicine. Module 6. Vectors as carriers for gene delivery. Module 7. Preclinical development of gene therapy drugs.	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. Risks associated with the use of gene therapy drugs include: 5) The body's immune response to viral vectors. 6) Potential integration of foreign DNA into a cell's genome, leading to mutations. 7) Random activation of proto-oncogenes 8) Severe hepatotoxicity	4) The body's immune response to viral vectors. 5) Potential integration of foreign DNA into a cell's genome, leading to mutations. 6) Random activation of proto-oncogenes	Yes	Yes	No
		2..Choose several correct answers	Choose three correct answers out of six. Possible side effects of gene therapy include: 5) Immune reaction, allergy, inflammatory process	4) Immune reaction, allergy, inflammatory process 5) Dysregulation of the activity of the introduced gene 6) The possibility of side effects	Yes	Yes	No

			6) Dysregulation of the activity of the introduced gene 7) The possibility of side effects associated with erroneous integration of new DNA into cell chromosomes 8) Pain and septic shock	associated with erroneous integration of new DNA into cell chromosomes			
--	--	--	--	--	--	--	--

PC-2.3.1 Possesses the skills of implementing office work for maintaining cash, organizational and administrative, and reporting documents during retail sales; skills of implementing office work for maintaining organizational and administrative, and payment reporting documents during wholesale sales.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-2 Capable of solving professional tasks in the dispensing and sale of medicines and other pharmaceutical products through pharmaceutical and medical organizations.	PC-2.3.1 Possesses the skills of implementing office work for maintaining cash, organizational and administrative, and reporting documents during retail sales; skills of implementing office work for maintaining organizational and administrative, and payment reporting documents during wholesale sales.	n-1. Has the skills to dispense immunobiological and gene therapy drugs by pharmacies, transport and store the specified group of drugs

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
20.	Module 1. The concept of "biological drugs" and their use in medical practice. Module 2. Immunobiological drugs. Module 3. Medicinal products obtained from blood, blood plasma of humans and animals. History of development and application. Virus safety. Module 4. Biotechnological drugs Module 5. Monoclonal antibodies. History of development, classification, current significance, and applications. Module 6. Gene and cell therapy – as a new direction in medicine. Module 6. Vectors as carriers for gene delivery. Module 7. Preclinical development of gene therapy drugs.	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. Name the methods used to control the quality of immunobiological drugs? 7) Physical and organoleptic control 8) Microbiological control 9) Biological research 10) Toxicological assessment 11) Anthropometric data of the patient 12) Drug registration data	6) Microbiological control 7) Biological research 8) Toxicological assessment	Yes	Yes	No
		1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. The evaluation indicators for checking the sterility of finished products are:	5) Absence of bacterial contamination 6) Presence of endotoxins 7) Detection of fungi and yeasts	Yes	Yes	No

			7) Absence of bacterial contamination 8) Presence of endotoxins 9) Detection of fungi and yeasts 10) No viruses 11) Compliance with the temperature regime for storing products 12) Indications of chemical purity of the product	8) No viruses			
--	--	--	--	---------------	--	--	--

PC-3.1.1 Knows the methodology for providing information and consulting assistance to visitors of a pharmacy organization when choosing medications and other pharmaceutical products, as well as on issues of their rational use, taking into account the biopharmaceutical features of dosage forms.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-3. Capable of providing pharmaceutical information and consultation regarding the dispensing and sale of medicinal products for medical use and other pharmaceutical products.	PC-3.1.1. Knowledge of the methodology for providing information and consulting assistance to pharmacy visitors when selecting medications and other pharmaceutical products, as well as on their rational use, taking into account the biopharmaceutical properties of dosage	Z-1. Knows how to provide information and consulting assistance to visitors of a pharmacy organization when choosing medications related to the group of immunobiological and gene therapy agents.

	forms.	
--	--------	--

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
		1. Establish a correspondence	Establish a match symptoms indicating intolerance to the biosimilar 1) Rash, itching, especially at the injection site or throughout the body 2). Nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea 3). Signs of infection (tonsillitis, cystitis, pneumonia, etc.) 4) Lowering blood pressure 5) Difficulty waking up in the morning, restless sleep at night 6). Apathy, asthenic manifestations	1) Rash, itching, especially at the injection site or throughout the body 2). Nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea 3). Signs of infection (tonsillitis, cystitis, pneumonia, etc.) 4) Lowering blood pressure	Yes	Yes	No

		2. Situational tasks/cases	The patient, a 42-year-old woman, suffers from moderate rheumatoid arthritis. She has been taking methotrexate at a dose of 15 mg/week for the past two years. However, severe joint pain, morning stiffness, and high C-reactive protein levels persist. Her rheumatologist recommended therapy with a genetically engineered drug, adalimumab (the original drug Humira). The patient is interested in whether Humira can be replaced with a cheaper analogue, Dalibra.	"Dalibra" is a biosimilar to the original drug, but the drug can only be replaced by the attending physician.	Yes	No	Yes
--	--	-----------------------------------	---	---	-----	----	-----

PC-3.2.1 Able to inform healthcare workers about medicinal products, their synonyms and analogues, possible side effects and interactions, taking into account the biopharmaceutical features of dosage forms.

Results of mastering the educational	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

program (competencies)		
PC-3 Capable of providing pharmaceutical information and consultation during the dispensing and sale of medicinal products for medical use and other pharmaceutical products.	PC-3.2.1 Able to inform healthcare workers about medicinal products, their synonyms and analogues, possible side effects and interactions, taking into account the biopharmaceutical features of dosage forms.	z-1. Able to identify key synonyms and find analogs of immunobiological and gene therapy agents , taking into account their pharmacological and pharmaceutical interactions, and possible side effects of the dosage forms used.

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
21.	Module 1. The concept of "biological drugs" and their use in medical practice. Module 2. Immunobiological drugs. Module 3. Medicinal products obtained from blood, blood plasma of humans and animals. History of development and application. Virus safety. Module 4. Biotechnological drugs Module 5. Monoclonal antibodies. History of development, classification, current significance,	1. Selecting multiple correct answers	Choose three correct answers out of six. Complications of gene therapy may include: 1) Genetic mutation of healthy cells 2) Disorders of lipid metabolism 3) Acute renal failure 4) Allergic reactions to the introduced vector 5) Infectious complications 6) Failure of therapy	4) Allergic reactions to the introduced vector 5) Infectious complications 6) Failure of therapy	Yes	Yes	No

	and applications.						
	Module 6. Gene and cell therapy – as a new direction in medicine. Module 6. Vectors as carriers for gene delivery. Module 7. Preclinical development of gene therapy drugs.	2. Establish a sequence	Specify the sequence of development of immunobiological drugs by generation: 7) Vaccines 8) Immunoglobulins 9) Recombinant interferons 10) Synthetic immunomodulators 11) Biosimilars 12) Genetically engineered drugs	7) Vaccines 8) Immunoglobulins 9) Recombinant interferons 10) Synthetic immunomodulators 11) Biosimilars 12) Genetically engineered drugs	Yes	Yes	No

PC-3.3.1 Has the skills to make decisions on replacing a prescribed drug with synonymous or similar drugs in the established manner based on information on groups of drugs and synonyms within one international nonproprietary name and their prices, taking into account the biopharmaceutical features of dosage forms

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of Competency Achievement	Learning outcomes for the discipline
PC-3. Capable of providing pharmaceutical information and consultation regarding the dispensing and sale of medicinal products for medical use and other pharmaceutical products.	PC-3.3.1. Possesses the skills to make decisions on replacing a prescribed drug with synonymous or similar drugs in the established manner based on information on drug groups and synonyms within one international nonproprietary name and their prices, taking into account the	n-1. Has the skill to suggest and implement a replacement for a prescribed medication based on information about the INN of the drug and its mechanism of pharmacodynamic action.

	biopharmaceutical features of dosage forms.	
--	---	--

N o.	Section(s), subsection(s) of the discipline (modules, modular units), forming this knowledge, skills and abilities	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is it intended for?		
					TC	SR	PA
22.	Module 1. The concept of "biological drugs" and their use in medical practice. Module 2. Immunobiological drugs. Module 3. Medicinal products obtained from blood, blood plasma of humans and animals. History of development and application. Virus safety. Module 4. Biotechnological drugs Module 5. Monoclonal antibodies. History of development, classification, current significance, and applications. Module 6. Gene and cell therapy – as a new direction in medicine. Module 6. Vectors as carriers for gene delivery.	1. Selecting multiple correct answers	Choose two correct answers out of six. What drug is a synonym (biosimilar) of adalimumab? 1) Infliximab 2) Dalibra 3) Humira 4) Etarnercept 5) Otesla 6) Cozentic	2) Dalibra 3) Humira	Yes	Yes	No
		2. Selecting multiple correct answers	Choose two correct answers out of six. Specify which drug is a synonym for tocilizumab. 7) Actemra 8) Orencia 9) RoAktebra 10) Kevzara 11) Benlista 12) Remicade	2) Actemra 3). RoActemra	Yes	Yes	No

	Module 7. Preclinical development of gene therapy drugs.						
--	--	--	--	--	--	--	--

2. Questions to prepare for the midterm assessment:

34. Biological medicinal products. Classification and general characteristics of biotechnological and gene therapy drugs.
35. Stages of biological drug research
36. Composition of the BD. Features of the BD. Targets of the BD action (general mechanisms).
37. Methods of gene integration into the cell genome of biomaterial . General requirements for the production of biological drugs.
38. Vaccines: classification; general characteristics of live (attenuated), killed (inactivated), and adjuvanted vaccines; composition of first-generation vaccines; characteristics of the immune response when using first-generation vaccines
39. Live (attenuated) vaccines: the main technique used to weaken the virus during live vaccine production; the phenomenon of reversion of virulence after the use of live virus vaccines; the advantage of using live vaccines; storage and transportation requirements for live vaccines.
40. Inactivated vaccines: *methods of inactivating pathogens* for the production of vaccines against polio, hepatitis A, influenza, typhoid, cholera, plague, whooping cough, etc. The role of adjuvant in the formation of the immune response.
41. The concept of biological drugs. Differences between biological and chemical drugs, advantages and disadvantages.
42. Methods for obtaining biological blood products. Examples of products. Use of biological blood products, adverse effects.
43. The problem of safety of biological blood products. Viral safety.
44. Requirements for raw materials used in the production of biological blood products. Risks of viral contamination.
45. Viral inactivation or elimination processes. Methods used to inactivate or eliminate viruses.
46. The concept of biotechnological drugs. Groups of drugs obtained by biotechnological methods.
47. Alternative insulin delivery methods, their advantages and disadvantages. "Smart" insulins. Concept and differences from standard insulins.
48. Differences between biotechnological processes and the production of synthetic drugs
49. Types of modern insulins (lispro, aspart, glulisine, glargine, detemir, degludec, icodec).
50. Recombinant drugs: monoclonal antibodies. History of development , stages of obtaining hybridomas, classification (based on murine, chimeric, humanized and human antibodies). Nomenclature of monoclonal antibody drugs. Mechanism of action, clinical targets of monoclonal antibodies, side effects, and current significance.
51. Monoclonal antibodies in oncology and oncohematology: simple (unconjugated) monoclonal antibodies, mechanisms of their antitumor action, classification of antitumor monoclonal antibodies by their mechanism of action on target cells. Pharmacological characteristics of the drugs, indications for use.
52. Conjugated monoclonal antibodies, their types depending on the attached active substance (isotope, cytostatic, toxin). Pharmacological characteristics of the drugs, use in oncology and oncohematology.

53. Use of monoclonal antibodies in rheumatology. Pathophysiological targets of monoclonal antibodies. Classification based on the site of application. Pharmacological characteristics of the drugs.
54. Monoclonal antibodies in the treatment of COVID-19. Mechanism of action and pharmacological characteristics of SARS-CoV-2-specific drugs and interleukin receptor blockers for the treatment of COVID-19. Classification of monoclonal antibody-based drugs for the prevention and treatment of COVID-19 by clinical use.
55. The concept of gene therapy. The principle and concept of gene therapy. Gene therapy approaches (fetal, somatic). Gene therapy strategies.
56. Gene therapy drugs. Prospects for the use of gene therapy agents.
57. Cell therapy. Types of cell preparations. Cell-based therapeutic products. Risks of using cell preparations.
58. Cell-engineered drugs. Prospects for cell therapy.
59. The concept of a vector. Characteristics of the main genetic elements of pro- and eukaryotic cells that can serve as vectors. Key characteristics of viral vectors.
60. Physical methods of delivery of genetic material (electroporation, “gene gun”, “gene cannon”, “cell squeezing”, hydroporation, DNA microinjection).
61. Particle-based methods (liposomes, cationic polymers). Characterization of delivery methods (magnetofection, impalefection, naked RNA and DNA).
62. The concept of a vector. The main methods of delivering genes into cells. Requirements for an ideal gene delivery system. Pharmacokinetic characteristics of a gene delivery system.
63. Definition of gene therapy. Characteristics of the main approaches to gene therapy and cell therapy (in vivo and ex vivo). Basics of the nomenclature of drugs for gene therapy and cell therapy.
64. The main methods of gene therapy, their characteristics, examples of gene therapy agents.
65. Optimization of the preclinical development program for the GTP (general characteristics of the doses studied, relevance, laboratory test systems, modification of production,
66. Key aspects of studying the pharmacological safety of the HTLP (general toxicity study, assessment of potential environmental risks, additional studies related to long-term risks)

3. Example of a ticket for midterm assessment:

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education
Volgograd State Medical University
Ministry of Health of the Russian Federation

Department: _____
Discipline: _____
Specialist in specialty 33.05.01 Pharmacy
Faculty: Pharmaceutical
Academic year: 20__-20__

**Ticket for test No. _____
(interview)**

3. Composition of biological drugs (general mechanisms, features, targets of action).
4. Key aspects of studying the pharmacological safety of the HTLP (general toxicity study, assessment of potential environmental risks, additional studies related to long-term risks)

M.P. Head of Department _____ A.A. Spasov

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России по ссылке(ам):
<https://study.volgmed.ru/course/index.php?categoryid=1185>

Рассмотрено на заседании кафедры фармакологии и биоинформатики, протокол № 18 от «11» 06 2026 года.

Approved at the department meeting of Pharmacology and Bioinformatics
Minutes dated «11» 06 2026 г. № 18

Заведующий кафедрой/
Head of Department



А.А. Спасов