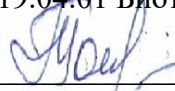


**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

19.04.01 Биотехнология

 /М.В. Топчий/

« ____ » ____ 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

Зав. кафедрой гуманитарных дисциплин с
курсом ДПО

 /М.И. Плугина/

« ____ » ____ 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины	Экономика и менеджмент в биотехнологии
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	Очная/заочная
Год начала подготовки	2025

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично)

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
УК-4	Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном и иностранном(ых) языке(ах)
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
УК-4	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ОПК-4	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
Всего		100 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант
1.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какая из перечисленных проблем наиболее характерна для коммерциализации генетически модифицированных организмов (ГМО)? а) Снижение себестоимости производства в 10 раз	Б

		б) Недоверие потребителей и регуляторные ограничения в ряде стран в) Полное отсутствие конкуренции на рынке г) Избыток патентной защиты	
2.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что ограничивает масштабирование биотехнологических производств в развивающихся странах? а) Избыток квалифицированных кадров б) Недостаток инвестиций и инфраструктуры в) Отсутствие спроса на биопродукты г) Чрезмерное регулирование со стороны ВОЗ	Б
3.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какая экономическая проблема возникает из-за патентования генов и биотехнологий? а) Ускорение научно-технического прогресса б) Снижение стоимости лекарств в) Ограничение доступа малых компаний к технологиям г) Увеличение биоразнообразия	В
4.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой фактор повышает себестоимость биотехнологической продукции? а) Массовое тиражирование без контроля качества б) Строгие требования к биобезопасности и сертификации в) Отсутствие патентной защиты г) Дешёвое сырьё	Б
5.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ В чём заключается «этический риск» биотехнологических инноваций для экономики? а) Увеличение производительности труда б) Снижение безработицы в) Общественное неприятие (например, клонирование, редактирование генома) г) Упрощение регуляторных процедур	В
6.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой инструмент государственной поддержки предполагает прямое выделение средств на разработку биотехнологических препаратов? а) Таможенные льготы б) Гранты и субсидии на НИОКР в) Снижение ставки НДС г) Информационная поддержка	Б
7.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какая организационная форма часто создаётся для концентрации ресурсов в сфере фармацевтической биотехнологии? а) Индивидуальные предприниматели б) Розничные аптечные сети в) Биотехнологические кластеры и технопарки г) Торговые ассоциации	В

8.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что из перечисленного относится к налоговым инструментам поддержки биотехнологических компаний? а) Прямые закупки продукции б) Инвестиционные налоговые кредиты в) Обязательная сертификация г) Квотирование импорта	Б
9.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой механизм использует государство для стимулирования частных инвестиций в биотехнологию? а) Запрет на иностранное участие б) Государственно-частное партнёрство (ГЧП) в) Полное государственное финансирование г) Административное распределение заказов	Б
10.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что является ключевым элементом регуляторной поддержки биотехнологических разработок? а) Усложнение процедур регистрации препаратов б) Упрощённые процедуры экспертизы и регистрации инновационных лекарств в) Отказ от патентной защиты г) Запрет клинических испытаний	Б
11.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что является ключевым фактором, определяющим высокую себестоимость биофармацевтических препаратов? а) Низкая трудоёмкость производства б) Длительные и дорогостоящие клинические испытания в) Дешёвое сырьё г) Отсутствие патентной защиты	Б
12.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой этап производства биофармацевтических препаратов требует наибольших капитальных вложений? а) Маркетинг и продвижение б) Упаковка готовой продукции в) Создание и валидация производственных линий г) Логистика сырья	В
13.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что такое «стоимость разработки на успешный препарат» (cost per approved drug)? а) Затраты на производство одной партии б) Средние совокупные затраты на разработку, включая неудачные проекты, делённые на число одобренных препаратов в) Цена регистрации в регуляторных органах г) Расходы на маркетинг и рекламу	Б
14.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой экономический эффект даёт использование клеточных культур в биофармацевтике? а) Полное исключение контроля качества б) Возможность масштабирования производства при сохранении качества в) Снижение требований к квалификации персонала г) Отказ от соблюдения GMP-стандартов	Б

15.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что означает термин «дженериковая конкуренция» в биофармацевтике? а) Борьба за рынки сбыта между инновационными препаратами б) Конкуренция после истечения патента, когда на рынок выходят более дешёвые аналоги в) Соперничество между производителями сырья г) Конкуренция за государственные гранты	Б
16.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой фактор снижает рентабельность биофармацевтического производства? а) Высокий спрос на препарат б) Строгие регуляторные требования и длительные сроки одобрения в) Низкие затраты на НИОКР г) Отсутствие патентной защиты	Б
17.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что такое «экономия на масштабе» (economies of scale) в биофармацевтике? а) Снижение качества при увеличении объёмов б) Снижение удельных затрат при росте объёма производства в) Отказ от автоматизации г) Увеличение расходов на маркетинг	Б
18.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой показатель отражает эффективность использования производственных мощностей? а) Количество сотрудников б) Коэффициент загрузки оборудования в) Объём складских запасов г) Число патентов	Б
19.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой показатель наиболее полно отражает экономическую эффективность биофармацевтического производства? а) Объём выпущенной продукции в штуках б) Рентабельность инвестиций (ROI) в разработку и производство в) Количество занятых сотрудников г) Площадь производственных помещений	Б
20.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что является ключевым компонентом анализа «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis) в биофармацевтике? а) Сравнение цен на сырьё у разных поставщиков б) Соотношение затрат к клиническому результату (например, стоимость на один спасённый год жизни) в) Оценка эстетики упаковки препарата г) Количество публикаций о препарате в СМИ	Б
21.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой метод экономического анализа позволяет сравнить альтернативные биофармацевтические проекты с разными	Б

		сроками окупаемости? а) Простой расчёт срока окупаемости б) Дисконтированный денежный поток (DCF) и NPV (чистая приведённая стоимость) в) Анализ структуры затрат по статьям г) Сравнение объёмов продаж за последний год	
22.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что показывает показатель «точка безубыточности» в производстве биопрепаратов? а) Максимальный объём производства б) Объём выпуска, при котором выручка равна суммарным затратам в) Уровень запасов на складе г) Количество проведённых клинических испытаний	Б
23.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой фактор критически влияет на анализ чувствительности биофармацевтического проекта? а) Цвет логотипа компании б) Изменение стоимости сырья, регуляторных требований или спроса в) Количество филиалов компании г) Стиль корпоративного дресс-кода	Б
24.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Для чего используется анализ «затраты-полезность» (cost-utility analysis) в биофармацевтике? а) Для расчёта заработной платы персонала б) Для оценки соотношения затрат к качеству жизни пациента (например, QALY — годы жизни с поправкой на качество) в) Для определения оптимального размера упаковки г) Для планирования корпоративных мероприятий	Б
25.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что отражает показатель «маржинальная прибыль» в биофармацевтическом производстве? а) Общие доходы компании б) Разницу между выручкой и переменными затратами на единицу продукции в) Сумму уплаченных налогов г) Затраты на рекламу	Б
26.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какая цель является ключевой при оптимизации управления биофармацевтическим производством? а) Максимальное увеличение численности персонала б) Снижение издержек при сохранении качества и безопасности продукции в) Увеличение количества производственных площадок г) Сокращение ассортимента выпускаемой продукции	Б
27.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой инструмент бережливого производства (Lean) наиболее актуален для биофармацевтики? а) Массовое производство без контроля б) Система 5S (сортировка, соблюдение порядка, содержание в чистоте, стандартизация, совершенствование)	Б

		в) Увеличение запасов сырья «на всякий случай» г) Отказ от документирования процессов	
28.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что обеспечивает система управления качеством (QMS) в биофармацевтическом производстве? а) Снижение требований к квалификации персонала б) Соответствие стандартам GMP и минимизацию брака в) Ускорение выпуска непроверенной продукции г) Отказ от внутреннего аудита	Б
29.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой метод позволяет минимизировать простои оборудования? а) Работа «до поломки» без профилактики б) Планово-предупредительный ремонт (ППР) и TPM (Total Productive Maintenance) в) Замена оборудования каждые 6 месяцев г) Использование только ручного труда	Б
30.	УК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что является основным преимуществом автоматизации биофармацевтического производства? а) Увеличение количества ручных операций б) Повышение точности и воспроизводимости процессов в) Рост зависимости от человеческого фактора г) Удорожание себестоимости единицы продукции	Б
31.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какая проблема связана с биотехнологическим производством биотоплива? а) Полное замещение нефти без последствий б) Конкуренция с продовольственным сельским хозяйством за землю в) Нулевые выбросы CO₂ г) Отсутствие потребности в субсидиях	Б
32.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Почему биофармацевтические компании часто сталкиваются с «патовым» ценообразованием? а) Низкие затраты на клинические испытания б) Высокие затраты на разработку и длительные сроки окупаемости в) Отсутствие патентной защиты г) Избыточное предложение на рынке	Б
33.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой экономический риск связан с синтетической биологией? а) Снижение затрат на НИОКР б) Появление «биопиратства» и незаконного копирования технологий с) Автоматическое увеличение ВВП г) Отсутствие регуляторных барьеров	Б
34.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ	Б

		Что тормозит внедрение биотехнологических решений в агросекторе? а) Избыток государственных субсидий б) Неопределённость долгосрочных экологических последствий в) Отсутствие научных исследований г) Чрезмерная поддержка со стороны ритейлеров	
35.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какая проблема характерна для глобального рынка биотехнологий? а) Единые стандарты регулирования во всех странах б) Разрыв в доступе к технологиям между развитыми и развивающимися странами в) Отсутствие конкуренции г) Нулевые затраты на трансфер технологий	Б
36.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой инструмент поддержки направлен на подготовку кадров для фармацевтической биотехнологии? а) Импорт готовых специалистов б) Целевое финансирование образовательных программ и стажировок в) Ограничение вузовской науки г) Отмена аккредитации биотехнологических специальностей	Б
37.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что относится к инфраструктурной поддержке развития биотехнологического сектора? а) Запрет на строительство новых лабораторий б) Создание центров коллективного пользования оборудованием в) Ликвидация научных институтов г) Передача активов частным компаниям без условий	Б
38.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой механизм используется для защиты внутреннего рынка биотехнологической продукции? а) Полный отказ от импортных препаратов б) Преференции при госзакупках для отечественных производителей в) Отмена патентной системы г) Свободное ценообразование без контроля	Б
39.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что входит в программу стратегического планирования развития фармацевтической биотехнологии? а) Отказ от долгосрочных прогнозов б) Разработка «дорожных карт» и национальных проектов в) Децентрализация управленческих решений г) Ликвидация отраслевых стандартов	Б
40.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой инструмент поддержки способствует коммерциализации биотехнологических разработок? а) Запрет на патентование б) Создание технологических платформ и инновационных центров трансфера технологий	Б

		в) Ограничение экспорта г) Отказ от венчурного финансирования	
41.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что входит в понятие «скрытые издержки» биофармацевтического производства? а) Зарплата рабочих б) Затраты на утилизацию отходов, контроль качества, обучение персонала в) Стоимость сырья г) Аренда помещений	Б
42.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой метод ценообразования чаще применяется для инновационных биопрепаратов? а) Затратный метод (издержки + наценка) б) Ценообразование на основе ценности (value-based pricing) в) Аукционное ценообразование г) Фиксированные цены по госрегулированию	Б
43.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что ограничивает выход биофармацевтических компаний на новые рынки? а) Избыток производственных мощностей б) Различия в регуляторных требованиях и стандартах регистрации в) Низкая стоимость логистики г) Отсутствие конкуренции	Б
44.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой экономический эффект даёт биосимиляр (биоаналог) по сравнению с оригинальным препаратом? а) Увеличение стоимости лечения б) Снижение цены при сохранении клинической эффективности в) Удлинение сроков разработки г) Повышение требований к хранению	Б
45.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что влияет на срок окупаемости биофармацевтического проекта? а) Цвет упаковки препарата б) Длительность клинических испытаний и время выхода на рынок в) Количество рекламных кампаний г) Размер офиса компании	Б
46.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой инструмент снижает финансовые риски при разработке биопрепаратов? а) Отказ от страхования б) Государственно-частное партнёрство и венчурное финансирование в) Самофинансирование без привлечения средств г) Запрет на патентование	Б
47.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ	Б

		Что такое «затраты жизненного цикла» (life-cycle costs) биопрепарата? а) Стоимость одной дозы б) Совокупные затраты от разработки до снятия с производства, включая постмаркетинговые исследования в) Расходы на упаковку г) Зарплата топ-менеджмента	
48.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой инструмент помогает оценить риски при масштабировании производства биопрепаратов? а) Опрос клиентов о предпочтениях в дизайне б) Сценарный анализ и моделирование «что-если» (what-if analysis) в) Подсчёт количества патентов г) Анализ цветовой гаммы упаковки	Б
49.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что входит в понятие «непрямые затраты» при оценке эффективности биофармацевтического производства? а) Стоимость активного фармацевтического ингредиента б) Затраты на обучение персонала, амортизацию, административные расходы в) Оплата труда производственных рабочих г) Расходы на транспортировку готовой продукции	Б
50.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой показатель позволяет сравнить эффективность разных биофармацевтических производств с учётом их масштаба? а) Общее количество выпущенных упаковок б) Удельные затраты на единицу продукции (cost per unit) в) Число сотрудников в отделе продаж г) Площадь складских помещений	Б
51.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой подход оптимизирует управление запасами сырья и материалов? а) Создание избыточных запасов «про запас» б) Метод «точно в срок» (JIT) и система Kanban в) Отказ от прогнозирования потребностей г) Закупки раз в год крупными партиями	Б
52.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что даёт внедрение системы MES (Manufacturing Execution System)? а) Усложнение документооборота б) Мониторинг и контроль производственных процессов в реальном времени в) Увеличение бумажного учёта г) Замедление принятия решений	Б
53.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой фактор критичен при оптимизации логистики внутри производства? а) Случайное размещение материалов на складе б) Минимизация перемещений и времени транспортировки	Б

		в) Увеличение количества промежуточных складов г) Отсутствие маркировки зон хранения	
54.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что позволяет метод «Шесть сигм» (Six Sigma) в биофармацевтике? а) Увеличение вариабельности процессов б) Снижение дефектов до уровня $\leq 3,4$ на миллион операций в) Отказ от статистических методов контроля г) Игнорирование обратной связи от клиентов	Б
55.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой показатель отражает эффективность использования производственных мощностей? а) Количество сотрудников в цехе б) Коэффициент загрузки оборудования (OEE — Overall Equipment Effectiveness) в) Площадь производственного помещения г) Число проведённых совещаний	Б
56.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что является ключевым при оптимизации процессов очистки и валидации? а) Сокращение времени на очистку в ущерб качеству б) Разработка стандартных операционных процедур (SOP) и валидационных протоколов в) Использование несертифицированных моющих средств г) Проведение очистки «по необходимости», без графика	Б
57.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой подход снижает риски при масштабировании производства? а) Внедрение изменений без тестирования б) Поэтапное масштабирование с пилотными запусками в) Одномоментный переход на полные объёмы г) Отказ от анализа «узких мест»	Б
58.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что обеспечивает система прослеживаемости (track & trace) в биофармацевтике? а) Усложнение учёта б) Контроль происхождения сырья и истории партий продукции в) Увеличение времени на документацию г) Дублирование данных в разных системах	Б
59.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Какой метод помогает оптимизировать распределение трудовых ресурсов? а) Назначение задач без учёта квалификации б) Кросс-тренинг персонала и гибкое расписание в) Жёсткое закрепление сотрудников за операциями г) Увеличение сверхурочных работ	Б
60.	ОПК-4	Прочитайте текст и выберите правильный ответ Что является основой для принятия решений при оптимизации производства?	Б

		а) Интуиция руководителя б) Данные мониторинга, KPI и анализ трендов в) Слухи и неформальные обсуждения г) Случайный выбор приоритетов	
61.	УК-4	Экономическая оценка проекта по выпуску биосимиляра Условие. Компания планирует запустить производство биосимиляра моноклонального антитела. Известны данные: – затраты на НИОКР и валидацию - 1,2 млрд руб.; – себестоимость 1 упаковки - 8 500 руб.; – планируемая цена реализации - 12 000 руб./упаковка; – прогнозный объём продаж: год 1 – 20 тыс. уп., год 2 - 40 тыс. уп., год 3 - 60 тыс. уп.; – ставка дисконтирования - 10 %. Вопросы: 1. Рассчитайте совокупный доход и совокупные затраты за 3 года. 2. Определите чистую приведённую стоимость (NPV) проекта. 3. Сделайте вывод о целесообразности инвестиций.	Ответ: 1. Совокупный доход: 1440 млн руб.; совокупные затраты: 2220 млн. руб. 2. NPV: - 862,9 млн. руб. 3. Вывод: проект нецелесообразен при текущих параметрах (отрицательный NPV). Что оценивается: – корректность расчётов дохода и затрат; – умение применять формулу NPV; – обоснованность вывода с учётом дисконтирования.
62.	УК-4	Оптимизация производственной линии Условие. На предприятии по производству вакцин загрузка оборудования составляет 65 %. Основные причины: – частые остановки на очистку (каждые 4 часа); – нехватка квалифицированного персонала на ночную смену; – задержки поставок сред культивирования. Вопросы: 1. Перечислите 3–4 управленческие меры для повышения загрузки до 85 %. 2. Для каждой меры укажите ожидаемый экономический эффект (снижение себестоимости, рост выпуска и т. п.). 3. Оцените риски реализации предложенных мер.	Ответ: Комплекс мер позволит: – Поднять загрузку оборудования с 65 % до 82–85 %; – снизить себестоимость единицы продукции на 12–18 % за счёт сокращения простоев и брака; – повысить предсказуемость выпуска. Ключевые условия успеха: – валидация изменений в рамках GMP; – вовлечение персонала в изменения; – поэтапная реализация с мониторингом KPI (загрузка, брак, время цикла). Что оценивается: – системность предложений (технологии, кадры, логистика); – связь мер с экономическими показателями; – анализ рисков.
63.	УК-4	Стратегия выхода на новый рынок	Ответ:

		Условие. Российская биотехнологическая компания хочет вывести препарат для генной терапии на рынок ЕС. Варианты: – лицензирование европейской фармкомпания; – создание совместного предприятия с локальным партнёром; – самостоятельный выход через дочернюю структуру. Вопросы: 1. Для каждого варианта перечислите 2–3 ключевых преимущества и 2–3 риска. 2. Выберите оптимальный вариант и обоснуйте его с экономической и регуляторной точек зрения. 3. Укажите 2–3 критерия, по которым следует оценивать успех выхода на рынок.	1. Преимущества и риски вариантов выхода на рынок ЕС – Лицензирование: <i>Преимущества:</i> снижение рисков и затрат, быстрый выход на рынок. <i>Риски:</i> потеря контроля, ограниченная доходность, зависимость от партнёра. – Совместное предприятие: <i>Преимущества:</i> объединение ресурсов, снижение рисков, доступ к локальным знаниям. <i>Риски:</i> конфликты интересов, утрата контроля над технологией, сложность в управлении. – Самостоятельный выход (дочерняя структура): <i>Преимущества:</i> полный контроль, максимальная доходность. <i>Риски:</i> высокие затраты, регуляторные сложности, необходимость адаптации к рынку. 2. Оптимальный вариант – самостоятельный выход через дочернюю структуру <i>Обоснование:</i> – экономическое: позволяет сохранить 100 % прибыли, даёт полный контроль над стратегией и ценообразованием; – регуляторное: компания самостоятельно управляет процессом регистрации в ЕМА, адаптирует документацию и клинические данные под требования ЕС. <i>Условия применимости:</i> наличие достаточных финансовых ресурсов, экспертизы в регуляторных процессах ЕС и готовности к долгосрочным инвестициям.
--	--	---	---

			Если ресурсы ограничены, предпочтительны: – лицензирование (приоритет — скорость и минимизация рисков); – СП (баланс между контролем и использованием локальных компетенций) . 3. Критерии успеха выхода на рынок 1. Регуляторный: получение одобрения ЕМА и разрешение на продажу в ЕС. 2. Коммерческий: достижение целевых объёмов продаж и доли рынка в сегменте генной терапии. 3. Финансовый: положительная рентабельность проекта и окупаемость инвестиций в установленные сроки. Что оценивается: 1. сравнительный анализ стратегий; 2. учёт регуляторных особенностей ЕС (ЕМА, GMP); 3. чёткость критериев в успеха.
64.	УК-4	Анализ затрат жизненного цикла препарата Условие. Препарат находится на стадии постмаркетингового мониторинга (фаза IV). Общие затраты за 10 лет составили: – НИОКР - 2,5 млрд руб.; – клинические испытания - 1,8 млрд руб.; – производство - 3,2 млрд руб.; – маркетинг и дистрибуция - 1,1 млрд руб.; – фармаконадзор и отчёты - 400 млн руб. Совокупный доход за 10 лет - 7,5 млрд руб. Вопросы: 1. Рассчитайте рентабельность инвестиций (ROI). 2. Определите долю каждого этапа в общих затратах (в %). 3. Предложите 2–3 способа снижения затрат на этапе фармаконадзора без ущерба для безопасности.	Ответ: 1. ROI (рентабельность и инвестиций) –6,25 %. <i>Вывод:</i> проект убыточен: затраты (8 млрд руб.) превысили доход (7,5 млрд руб.) на 6,25 %. 2. Доля этапов в общих затратах – НИОКР: 31,25 % (2,5 млрд руб.); – клинические испытания: 22,5 % (1,8 млрд руб.); – производство: 40 % (3,2 млрд руб.); – маркетинг и дистрибуция: 13,75 % (1,1 млрд руб.); – фармаконадзор и отчёты: 5 % (0,4 млрд руб.).

			3. Способы снижения затрат на фармаконадзор (без ущерба для безопасности) 1. Риск-ориентированный мониторинг: концентрация ресурсов на критических рисках препарата, сокращение затрат на низкоприоритетные направления. 2. Автоматизация сбора данных: внедрение цифровых платформ для анализа нежелательных реакций (ускорение обработки, снижение трудозатрат). 3. Аутсорсинг части функций: передача рутинных задач специализированным провайдерам при сохранении контроля за ключевыми процессами. <i>Важно:</i> все меры должны соответствовать регуляторным требованиям и быть документированы. Что оценивается: – правильность расчёта ROI и долей затрат; – реалистичность предложений по оптимизации.
65.	УК-4	Управление рисками при масштабировании производства Условие. Компания увеличивает выпуск биопрепарата в 3 раза. Потенциальные риски: – сбой поставки критически важного реагента; – несоответствие качества партий при новом объёме; – превышение бюджета на модернизацию. Вопросы: 1. Для каждого риска предложите 2 меры предотвращения и 1 меру реагирования. 2. Оцените, какие из рисков наиболее критичны с финансовой точки зрения. 3. Укажите, какие KPI позволят отслеживать эффективность управления рисками.	Ответ: 1. Меры по управлению рисками – Сбой поставки реагента: <i>Предотвращение:</i> диверсификация поставщиков, страховой запас (1–2 месяца). <i>Реагирование:</i> активация резервного поставщика + использование запаса. – Несоответствие качества партий: <i>Предотвращение:</i> валидация масштабированных процессов, усиленный

			входной/промежуточный контроль. <i>Реагирование:</i> изоляция брака + анализ корневых причин (САРА). – Превышение бюджета на модернизацию: <i>Предотвращение:</i> детальное ТЭО с резервом (10–15 %), поэтапная реализация. <i>Реагирование:</i> пересмотр графика, перераспределение ресурсов, поиск дешёвых альтернатив. 2. Критичность рисков (финансовый аспект) 1. Превышение бюджета – наиболее критичный (прямые потери, срыв сроков, угроза устойчивости проекта). 2. Несоответствие качества – высокочитичный в долгосрочной перспективе (брак, репутационные риски, штрафы). 3. Сбой поставок – среднечитичный (потери выручки, затраты на устранение простоя). 3. Ключевые КРІ для мониторинга – По поставкам: % выполненных поставок в срок (OTIF), число инцидентов с дефицитом, оборачиваемость запаса. – По качеству: % брака, число отклонений (OOS/OOT) на 1 000 ед., время закрытия САРА. – По бюджету: отклонение затрат от плана (%), %
--	--	--	---

			завершённых этапов, соотношение плановых/внеплановых расходов. – Общие: индекс риска (вероятность × влияние), число реализованных предупредительных мер, время реагирования на инцидент. Что оценивается: 1. полнота риск-менеджмента (предотвращение + реагирование); 2. приоритизация рисков; 3. выбор релевантных KPI.
66.	ОПК-4	Внедрение Lean-технологий на биопредприятии Условие. На производстве выявлены потери: – избыточные запасы сырья (срок хранения до 6 месяцев); – простои оборудования из-за несинхронности этапов; – дублирование контрольных тестов. Вопросы: 1. Предложите 3–4 инструмента Lean для устранения каждой потери. 2. Оценочно рассчитайте, на сколько может снизиться себестоимость единицы продукции при реализации предложений (укажите допущения). 3. Перечислите барьеры, которые могут возникнуть при внедрении Lean.	Ответ: 1. Инструменты Lean для устранения потерь – Избыточные запасы сырья: JIT (поставки «точно в срок»); система канбан; ABC-анализ; партнёрство с поставщиками. – Простои оборудования: картирование потока (VSM); балансировка линий; TPM (всеобщее обслуживание); SMED (быстрая переналадка). – Дублирование тестов: стандартизация работ (SOP); согласование критериев в контроле (VOC/VOP); автоматизация контроля; 5S на контрольных точках. 2. Ожидаемое снижение себестоимости – Сокращение на 5 10 руб./ед. (или 5,1 % от исходной себестоимости в 10 000 руб.). – Основные источники экономии:

			запасы: 240 руб./ед. (-40 %); простои: 200 руб./ед. (-50 %); дублирование тестов: 70 руб./ед. (-70 %). <i>Допущения:</i> потери от запасах - 15 % стоимости сырья, простои - 20 % производительности, дублирование - 10 % затрат на контроль. 3. Ключевые барьеры внедрения Lean 1. Сопротивление персонала (страх изменений, привычка к старым процессам). 2. Организационные (отсутствие культуры Kaizen, слабая поддержка руководства). 3. Технические/логистические (инвестиции в автоматизацию, риски ЛПТ-поставок). 4. Регуляторные (жёсткие GMP-нормы, длительная валидация). 5. Методологические (поверхностное внедрение, фокус на краткосрочной экономии в ущерб качеству). Что оценивается: – знание инструментов Lean (5S, Kanban, VSM и др.); – количественная оценка эффекта; – анализ барьеров (культура, инвестиции, квалификация).
67.	ОПК-4	Ценообразование на инновационный биопрепарат Условие. Компания разработала препарат для редкого генетического заболевания. Альтернатив на рынке нет. Затраты на разработку - 4 млрд руб. Целевая аудитория -500 пациентов в год. Вопросы: 1. Обоснуйте выбор метода ценообразования (затратный, ценностный, конкурентный). 2. Рассчитайте минимальную цену за курс лечения, чтобы окупить затраты за 5 лет (без учёта дисконтирования). 3. Укажите 2–3 этических и экономических аргумента «за» и «против» высокой цены.	Ответ: 1. Метод ценообразования Оптимальный метод - ценностно-ориентированный (рыночный): – обоснован уникальностью препарата и отсутствием альтернатив; – учитывает клиническую ценность и вклад в здоровье пациентов; – позволяет увязать цену с пользой для системы здравоохранения.

			2. Минимальная цена за курс лечения – Затраты: 4 млрд руб. (на разработку). – Охват за 5 лет: 2 500 пациентов (50 0 пациентов/год × 5 лет). – Минимальная цена: 1 600 000 руб./курс (4 млрд ÷ 2 500). <i>Допущения:</i> без учёта производственных/логистических затрат и дисконтирования. 3. Аргументы «за» и «против» высокой цены За (этико-экономические): 1. Окупает инвестиции в инновации, стимулирует дальнейшие разработки. 2. Отражает высокую клиническую ценность (спасение жизней, улучшение качества жизни). 3. Патентная защита легитимизирует монопольное ценообразование. Против (этико-экономические): 1. Ограничивает доступ к лечению, усиливает социальное неравенство. 2. Риск сверхприбыли при монопольном положении без пропорциональной ценности. 3. Возможная неэффективность распределения ресурсов (если польза не доказана). Вывод: Цена должна балансировать: – окупаемость инвестиций и стимулы к инновациям; – доступность для пациентов и этические нормы; – регуляторные требования и ценность для системы здравоохранения.
--	--	--	---

			Что оценивается: – аргументация метода ценообразования; – корректность расчёта цены; – баланс экономических и этических аспектов.
68.	ОПК-4	Оценка эффективности GMP-сертификации Условие. Предприятие потратило 50 млн руб. на внедрение GMP. Ожидается: – сокращение брака на 40 %; – ускорение выхода на рынки ЕАЭС и ЕС; – повышение доверия регуляторов. Вопросы: 1. Перечислите 3–4 количественных показателя для оценки возврата инвестиций (ROI) в GMP. 2. Рассчитайте, за какой срок окупятся затраты, если сокращение брака сэкономит 15 млн руб./год. 3. Укажите 2–3 нематериальных эффекта сертификации.	Ответ: 1. Количественные показатели для оценки ROI GMP-сертификации: – сокращение брака и связанных затрат; – рост выручки от выхода на рынки ЕАЭС и ЕС; – снижение затрат на проверки/аудиты; – увеличение доли рынка за счёт выигрыша тендеров. 2. Срок окупаемости затрат (50 млн руб.): ≈ 3 года 4 месяца (при экономии 15 млн руб./год за счёт сокращения брака). 3. Нематериальные эффекты сертификации: – повышение доверия регуляторов и партнёров; – интеграция системы менеджмента качества (систематизация процессов, рост дисциплины); – снижение рисков (минимизация ошибок, предотвращение отзывов продукции и штрафов). Что оценивается: – выбор KPI для ROI; – расчёт срока окупаемости; – понимание нематериальных выгод (репутация, доступ к рынкам).
69.	ОПК-4	Управление интеллектуальной собственностью Условие. Научная группа создала новый фермент для биосинтеза. Варианты защиты: – патент на изобретение; – охрана как ноу-хау; – публикация в открытом доступе с лицензией. Вопросы:	Ответ: 1. Сравнение вариантов защиты интеллектуальной собственности – Патент на изобретение <i>Плюсы:</i> правовая защита от конкурентов

		1. Для каждого варианта укажите 2 преимущества и 2 недостатка с экономической точки зрения. 2. Выберите оптимальную стратегию, если цель - привлечение инвестиций для клинических испытаний. Обоснуйте. 3. Перечислите 3 ключевых элемента патентной заявки.	тов, возможность лицензирования, повышение доверия инвесторов. <i>Минусы:</i> раскрытие информации, высокие затраты, срок действия — 20 лет. – Ноу-хау <i>Плюсы:</i> сохранение конфиденциальности, неограниченный срок действия, отсутствие затрат на регистрацию. <i>Минусы:</i> риск утечки, сложность доказывания нарушений, возможность независимого воспроизведения. – Публикация с лицензией <i>Плюсы:</i> ускорение развития технологии, гибкость условий использования. <i>Минусы:</i> потеря контроля, низкий/нулевой доход при безвозмездной лицензии. 2. Оптимальная стратегия — патент на изобретение <i>Обоснование:</i> – подтверждает уникальность разработки; – защищает инвестиции от копирования; – открывает возможности для лицензирования и партнёрства; – повышает репутацию компании для инвесторов. 3. Ключевые элементы патентной заявки 1. Формула изобретения — определяет объём правовой охраны. 2. Описание изобретения — раскрывает суть решения для воспроизведения специалистом. 3. Чертежи/схемы (при необходимости)
--	--	--	---

			и) — визуализируют сущность изобретения. Что оценивается: – сравнительный анализ форм защиты ИС; – связь стратегии с целью финансирования; – знание структуры патентной заявки.
70.	ОПК-4	Анализ «затраты-эффективность» биопрепарата Условие. Новый препарат увеличивает выживаемость при раке на 6 месяцев. Стоимость курса — 2 млн руб. Альтернатива — стандартная терапия за 800 тыс. руб. (выживаемость на 3 месяца). Вопросы: 1. Рассчитайте приростные затраты на дополнительный месяц выживаемости. 2. Сравните показатель с общепринятыми порогами «стоимости года жизни» (например, 3 млн руб./год в РФ). 3. Перечислите 2–3 неэкономических фактора, влияющих на принятие решения о включении в перечень ЖНВЛП.	Ответ: 1. Приростные затраты на дополнительный месяц выживаемости – Разница в стоимости: 1 млн руб. (2 млн руб. – 800 тыс. руб.). – Разница в выживаемости: 3 месяца (6 мес. – 3 мес.). – Приростные затраты: ≈ 333 тыс. руб./месяц (1 млн руб. / 3 мес.). 2. Сравнение с порогами «стоимости года жизни» – Годовые приростные затраты: 3,996 млн руб./год (333 тыс. руб. × 12). – Общепринятый порог (РФ, 2020 г.): 2,5 млн руб./год (за QALY). – Вывод: затраты превышают порог ($3,996 > 2,5$ млн руб.), что снижает экономическую обоснованность включения в ЖНВЛП. 3. Неэкономические факторы для включения в ЖНВЛП 1. Приоритетность заболевания (высокая распространённость или социальная угроза). 2. Уникальность препарата (новый механизм действия, преимущества в безопасности/эффективности). 3. Социальная доступность (локализация производства

			в РФ, совместимость с ОМС). Что оценивается: – расчёт приростных затрат; – интерпретация результатов в контексте стандартов; – учёт неэкономических факторов (этика, доступность, бремя болезни).																				
71.	УК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите инструменты управления и их основное назначение в биотехнологическом производстве: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Инструмент</th><th colspan="2">Назначение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>5S</td><td>1</td><td>Снижение дефектов до уровня $\leq 3,4$ на миллион операций</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Six Sigma</td><td>2</td><td>Организация рабочего пространства и стандартизация</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Kanban</td><td>3</td><td>Визуальное управление запасами и потоками материалов</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>TPM (Total Productive Maintenance)</td><td>4</td><td>Повышение надёжности оборудования через профилактику</td></tr> </tbody> </table>	Инструмент		Назначение		А	5S	1	Снижение дефектов до уровня $\leq 3,4$ на миллион операций	Б	Six Sigma	2	Организация рабочего пространства и стандартизация	В	Kanban	3	Визуальное управление запасами и потоками материалов	Г	TPM (Total Productive Maintenance)	4	Повышение надёжности оборудования через профилактику	A2 B1 B3 Г4
Инструмент		Назначение																					
А	5S	1	Снижение дефектов до уровня $\leq 3,4$ на миллион операций																				
Б	Six Sigma	2	Организация рабочего пространства и стандартизация																				
В	Kanban	3	Визуальное управление запасами и потоками материалов																				
Г	TPM (Total Productive Maintenance)	4	Повышение надёжности оборудования через профилактику																				
72.	УК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите виды затрат и их примеры в биофармацевтике: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Вид затрат</th><th colspan="2">Пример</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Переменные</td><td>1</td><td>Амортизация производственной линии</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Постоянные</td><td>2</td><td>Зарплата топ-менеджмента</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Прямые</td><td>3</td><td>Стоимость активного фармацевтического ингредиента</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Косвенные</td><td>4</td><td>Затраты на обучение персонала и валидацию</td></tr> </tbody> </table>	Вид затрат		Пример		А	Переменные	1	Амортизация производственной линии	Б	Постоянные	2	Зарплата топ-менеджмента	В	Прямые	3	Стоимость активного фармацевтического ингредиента	Г	Косвенные	4	Затраты на обучение персонала и валидацию	A3 B2 B1 Г4 <i>Примечание:</i> В и А могут совпадать по примеру (сырьё - и прямое, и переменное); здесь акцент на «прямое отнесение на единицу продукции».
Вид затрат		Пример																					
А	Переменные	1	Амортизация производственной линии																				
Б	Постоянные	2	Зарплата топ-менеджмента																				
В	Прямые	3	Стоимость активного фармацевтического ингредиента																				
Г	Косвенные	4	Затраты на обучение персонала и валидацию																				
73.	УК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите этапы жизненного цикла биопрепарата и типичные затраты: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Этап</th><th colspan="2">Затраты</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>НИОКР</td><td>1</td><td>Клинические испытания и регуляторное dossier</td></tr> </tbody> </table>	Этап		Затраты		А	НИОКР	1	Клинические испытания и регуляторное dossier	A3 B2 B1 Г4												
Этап		Затраты																					
А	НИОКР	1	Клинические испытания и регуляторное dossier																				

		<table> <tr> <td>Б</td><td>Производство</td><td>2</td><td>Сырьё, энергия, зарплата операторов</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Регистрация</td><td>3</td><td>Доклинические исследования, синтез молекул</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Постмаркетинговый мониторинг</td><td>4</td><td>Фармаконадзор, сбор данных безопасности</td></tr> </table>	Б	Производство	2	Сырьё, энергия, зарплата операторов	В	Регистрация	3	Доклинические исследования, синтез молекул	Г	Постмаркетинговый мониторинг	4	Фармаконадзор, сбор данных безопасности									
Б	Производство	2	Сырьё, энергия, зарплата операторов																				
В	Регистрация	3	Доклинические исследования, синтез молекул																				
Г	Постмаркетинговый мониторинг	4	Фармаконадзор, сбор данных безопасности																				
74.	УК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите показатели эффективности и их суть: <table> <tr> <th colspan="2">Показатель</th><th colspan="2">Описание</th></tr> <tr> <td>А</td><td>ROI (Return on Investment)</td><td>1</td><td>Время, за которое вложения возвращаются</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Срок окупаемости (Payback Period)</td><td>2</td><td>Отношение прибыли к инвестициям</td></tr> <tr> <td>В</td><td>OEE (Overall Equipment Effectiveness)</td><td>3</td><td>Эффективность использования оборудования</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>CEA (Cost-Effectiveness Analysis)</td><td>4</td><td>Соотношение затрат и клинического результата</td></tr> </table>	Показатель		Описание		А	ROI (Return on Investment)	1	Время, за которое вложения возвращаются	Б	Срок окупаемости (Payback Period)	2	Отношение прибыли к инвестициям	В	OEE (Overall Equipment Effectiveness)	3	Эффективность использования оборудования	Г	CEA (Cost-Effectiveness Analysis)	4	Соотношение затрат и клинического результата	A2 B1 B3 Г4
Показатель		Описание																					
А	ROI (Return on Investment)	1	Время, за которое вложения возвращаются																				
Б	Срок окупаемости (Payback Period)	2	Отношение прибыли к инвестициям																				
В	OEE (Overall Equipment Effectiveness)	3	Эффективность использования оборудования																				
Г	CEA (Cost-Effectiveness Analysis)	4	Соотношение затрат и клинического результата																				
75.	УК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите формы организации и их особенности в биотехе: <table> <tr> <th colspan="2">Форма</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Биокластер</td><td>1</td><td>Совместные исследования и инфраструктура для резидентов</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>ГЧП (Государственно-частное партнёрство)</td><td>2</td><td>Разделение рисков и инвестиций между государством и бизнесом</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Стартап</td><td>3</td><td>Гибкость, фокус на инновационной разработке</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Крупная фармкомпания</td><td>4</td><td>Масштабное производство и глобальный маркетинг</td></tr> </table>	Форма		Характеристика		А	Биокластер	1	Совместные исследования и инфраструктура для резидентов	Б	ГЧП (Государственно-частное партнёрство)	2	Разделение рисков и инвестиций между государством и бизнесом	В	Стартап	3	Гибкость, фокус на инновационной разработке	Г	Крупная фармкомпания	4	Масштабное производство и глобальный маркетинг	A1 B2 B3 Г4
Форма		Характеристика																					
А	Биокластер	1	Совместные исследования и инфраструктура для резидентов																				
Б	ГЧП (Государственно-частное партнёрство)	2	Разделение рисков и инвестиций между государством и бизнесом																				
В	Стартап	3	Гибкость, фокус на инновационной разработке																				
Г	Крупная фармкомпания	4	Масштабное производство и глобальный маркетинг																				
76.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите методы ценообразования и их основу: <table> <tr> <th colspan="2">Метод</th><th colspan="2">Основа</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Затратный</td><td>1</td><td>Воспринимаемая ценность для пациента/системы здравоохранения</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Ценообразование на основе ценности (Value-based)</td><td>2</td><td>Себестоимость + наценка</td></tr> </table>	Метод		Основа		А	Затратный	1	Воспринимаемая ценность для пациента/системы здравоохранения	Б	Ценообразование на основе ценности (Value-based)	2	Себестоимость + наценка	A2 B1 B3 Г4								
Метод		Основа																					
А	Затратный	1	Воспринимаемая ценность для пациента/системы здравоохранения																				
Б	Ценообразование на основе ценности (Value-based)	2	Себестоимость + наценка																				

		<table><tr><td>В</td><td>Конкурентный</td><td>3</td><td>Цены аналогов на рынке</td></tr><tr><td>Г</td><td>Параметрическое</td><td>4</td><td>Оценка по ключевым характеристикам продукта</td></tr></table>	В	Конкурентный	3	Цены аналогов на рынке	Г	Параметрическое	4	Оценка по ключевым характеристикам продукта													
В	Конкурентный	3	Цены аналогов на рынке																				
Г	Параметрическое	4	Оценка по ключевым характеристикам продукта																				
77.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите риски и способы их снижения в биопроизводстве: <table><tr><th colspan="2">Риск</th><th colspan="2">Способ снижения</th></tr><tr><td>А</td><td>Технологический сбой</td><td>1</td><td>Резервные мощности и ППР (планово-предупредительный ремонт)</td></tr><tr><td>Б</td><td>Регуляторный отказ</td><td>2</td><td>Раннее взаимодействие с регуляторами, валидация процессов</td></tr><tr><td>В</td><td>Рыночный (низкий спрос)</td><td>3</td><td>Маркетинговые исследования и сегментация</td></tr><tr><td>Г</td><td>Кадровый</td><td>4</td><td>Обучение, кросс-тренинг, система мотивации</td></tr></table>	Риск		Способ снижения		А	Технологический сбой	1	Резервные мощности и ППР (планово-предупредительный ремонт)	Б	Регуляторный отказ	2	Раннее взаимодействие с регуляторами, валидация процессов	В	Рыночный (низкий спрос)	3	Маркетинговые исследования и сегментация	Г	Кадровый	4	Обучение, кросс-тренинг, система мотивации	A1 B2 B3 Г4
Риск		Способ снижения																					
А	Технологический сбой	1	Резервные мощности и ППР (планово-предупредительный ремонт)																				
Б	Регуляторный отказ	2	Раннее взаимодействие с регуляторами, валидация процессов																				
В	Рыночный (низкий спрос)	3	Маркетинговые исследования и сегментация																				
Г	Кадровый	4	Обучение, кросс-тренинг, система мотивации																				
78.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите стандарты и их сферу применения: <table><tr><th colspan="2">Стандарт</th><th colspan="2">Область</th></tr><tr><td>А</td><td>GMP (Good Manufacturing Practice)</td><td>1</td><td>Производство лекарственных средств</td></tr><tr><td>Б</td><td>GLP (Good Laboratory Practice)</td><td>2</td><td>Доклинические лабораторные исследования</td></tr><tr><td>В</td><td>GCP (Good Clinical Practice)</td><td>3</td><td>Проведение клинических испытаний</td></tr><tr><td>Г</td><td>GDP (Good Distribution Practice)</td><td>4</td><td>Хранение и транспортировка лекарств</td></tr></table>	Стандарт		Область		А	GMP (Good Manufacturing Practice)	1	Производство лекарственных средств	Б	GLP (Good Laboratory Practice)	2	Доклинические лабораторные исследования	В	GCP (Good Clinical Practice)	3	Проведение клинических испытаний	Г	GDP (Good Distribution Practice)	4	Хранение и транспортировка лекарств	A1 B2 B3 Г4
Стандарт		Область																					
А	GMP (Good Manufacturing Practice)	1	Производство лекарственных средств																				
Б	GLP (Good Laboratory Practice)	2	Доклинические лабораторные исследования																				
В	GCP (Good Clinical Practice)	3	Проведение клинических испытаний																				
Г	GDP (Good Distribution Practice)	4	Хранение и транспортировка лекарств																				
79.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите источники финансирования и их особенности: <table><tr><th colspan="2">Источник</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr><tr><td>А</td><td>Государственные гранты</td><td>1</td><td>Безвозвратные средства на НИОКР с отчётностью</td></tr><tr><td>Б</td><td>Венчурные инвестиции</td><td>2</td><td>Высокий риск, доля в капитале, фокус на рост</td></tr><tr><td>В</td><td>Банковские кредиты</td><td>3</td><td>Возвратность, проценты, залог</td></tr></table>	Источник		Характеристика		А	Государственные гранты	1	Безвозвратные средства на НИОКР с отчётностью	Б	Венчурные инвестиции	2	Высокий риск, доля в капитале, фокус на рост	В	Банковские кредиты	3	Возвратность, проценты, залог	A1 B2 B3 Г4				
Источник		Характеристика																					
А	Государственные гранты	1	Безвозвратные средства на НИОКР с отчётностью																				
Б	Венчурные инвестиции	2	Высокий риск, доля в капитале, фокус на рост																				
В	Банковские кредиты	3	Возвратность, проценты, залог																				

		Г	Корпоративные партнёрства	4	Совместные разработки, разделение затрат и прав																					
80.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. Соотнесите стратегии выхода на рынок и их суть: <table><tr><th colspan="2">Стратегия</th><th colspan="2">Описание</th></tr><tr><td>А</td><td>Лицензирование</td><td>1</td><td>Передача прав на технологию за роялти</td></tr><tr><td>Б</td><td>Совместное предприятие</td><td>2</td><td>Создание новой юрлица с партнёром для локального производства</td></tr><tr><td>В</td><td>Прямой экспорт</td><td>3</td><td>Продажа готовой продукции через дистрибьюторов</td></tr><tr><td>Г</td><td>Локализация производства</td><td>4</td><td>Строительство завода в целевой стране</td></tr></table>				Стратегия		Описание		А	Лицензирование	1	Передача прав на технологию за роялти	Б	Совместное предприятие	2	Создание новой юрлица с партнёром для локального производства	В	Прямой экспорт	3	Продажа готовой продукции через дистрибьюторов	Г	Локализация производства	4	Строительство завода в целевой стране	A1 B2 B3 Г4
Стратегия		Описание																								
А	Лицензирование	1	Передача прав на технологию за роялти																							
Б	Совместное предприятие	2	Создание новой юрлица с партнёром для локального производства																							
В	Прямой экспорт	3	Продажа готовой продукции через дистрибьюторов																							
Г	Локализация производства	4	Строительство завода в целевой стране																							
81.	УК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Расположите этапы разработки биофармацевтического препарата в хронологическом порядке: А. Доклинические исследования. Б. Фаза III клинических испытаний. В. Поиск и валидация мишени. Г. Фаза I клинических испытаний. Д. Регистрация препарата и выход на рынок. Е. Фаза II клинических испытаний.				ВАГЕБД																				
82.	УК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Установите последовательность этапов внедрения системы GMP на производстве: А. Внутренний аудит и корректирующие действия. Б. Разработка стандартных операционных процедур (SOP). В. Обучение персонала. Г. Назначение ответственного за качество. Д. Валидация процессов и оборудования. Е. Документирование и ведение записей.				ГБВДЕА																				
83.	УК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Определите порядок действий при анализе экономической эффективности биотехнологического проекта: А. Расчёт показателей ROI, NPV, срока окупаемости. Б. Прогнозирование доходов и объёмов продаж. В. Оценка рисков и сценарный анализ. Г. Сбор данных о затратах (НИОКР, производство, маркетинг). Д. Формулировка целей и горизонтов анализа.				ДГБАВ																				
84.	УК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Расположите шаги процесса валидации производства в правильной последовательности: А. Квалификация оборудования (IQ). Б. Квалификация монтажа (DQ). В. Квалификация эксплуатации (PQ). Г. Квалификация функционирования (OQ).				ДБАГВ																				

		Д. Подготовка протокола валидации.	
85.	УК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Установите порядок этапов коммерциализации биотехнологической разработки: А. Патентование и защита интеллектуальной собственности. Б. Поиск инвесторов/партнёров. В. Масштабирование производства. Г. Проведение клинических испытаний. Д. Выход на целевой рынок и маркетинг. Е. Фундаментальные и прикладные исследования.	ЕАГБВД
86.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Определите последовательность действий при внедрении бережливого производства (Lean) на биопредприятии: А. Картирование потоков создания ценности (VSM). Б. Внедрение системы 5S. В. Идентификация «узких мест» и потерь. Г. Стандартизация процессов. Д. Непрерывное улучшение (Kaizen).	ВАБГД
87.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Расположите этапы жизненного цикла биопрепарата по порядку: А. Постмаркетинговый мониторинг (фаза IV). Б. Доклиническая разработка. В. Производство и дистрибуция. Г. Клинические испытания (фазы I–III). Д. Исследовательская фаза (поиск мишени и молекул). Е. Утилизация или снятие с производства.	ДБГВАЕ
88.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Установите порядок действий при подготовке к инспекции регуляторными органами: А. Корректировка документов по результатам предпроверки. Б. Внутренний аудит и самоинспекция. В. Подготовка помещений и оборудования. Г. Сбор и систематизация досье (CTD). Д. Тренинг персонала по вопросам инспектора.	ГБАВД
89.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Определите последовательность шагов при расчёте себестоимости биопрепарата: А. Распределение косвенных затрат (амортизация, энергия, зарплата администрации). Б. Учёт прямых материальных затрат (сырьё, реагенты). В. Расчёт общепроизводственных расходов. Г. Суммирование всех затрат на единицу продукции. Д. Учёт прямых трудовых затрат (операторы, технологи).	БДВАГ
90.	ОПК-4	Прочитайте текст и установите последовательность Расположите этапы управления рисками в биопроизводстве по порядку: А. Разработка мер снижения рисков. Б. Мониторинг и пересмотр рисков. В. Идентификация рисков (мозговой шторм, чек-листы). Г. Оценка вероятности и воздействия рисков. Д. Документирование плана управления рисками.	ВГАДБ
91.	УК-4	Предложите вариант ответа	Критерий оценки: длительные клинические и опытные, строгие регуля

		Вопрос. Назовите три ключевых фактора, определяющих высокую себестоимость биофармацевтических препаратов. Ответ: _____ _____ _____	высокие требования, высокая стоимость сырья/реактивов.
92.	УК-4	Предложите вариант ответа Вопрос. Запишите формулу расчёта рентабельности инвестиций (ROI) в общем виде. Ответ: ROI = _____	Критерий оценки: Правильная формула: $ROI = \frac{\text{Прибыль (доход - затраты)}}{\text{Инвестиции}} \times 100\%$
93.	УК-4	Предложите вариант ответа Вопрос. Перечислите три основных этапа жизненного цикла биофармацевтического препарата до выхода на рынок. Ответ: _____ _____ _____	Критерий оценки: поиск мишени/молекулы, доклинические исследования, клинические испытания (I–III фазы).
94.	УК-4	Предложите вариант ответа Вопрос. Что означает аббревиатура GMP и какова её основная цель в биопроизводстве? Ответ: GMP — _____ Цель: _____	Критерий оценки: – GMP = Good Manufacturing Practice (Надлежащая производственная практика); – цель: обеспечение качества, безопасности и воспроизводимости продукции.
95.	УК-4	Предложите вариант ответа Вопрос. Назовите два преимущества использования клеточных культур в биофармацевтическом производстве. Ответ: _____ _____	Критерий оценки: например: масштабируемость, стандартизация процесса, снижение зависимости от животного сырья.
96.	ОПК-4	Предложите вариант ответа Вопрос. Что такое биосимиляр? В чём его отличие от оригинального биопрепарата? Ответ: Биосимиляр — _____ Отличие: _____	Критерий оценки: – Биосимиляр – высокоподобный аналог оригинального биопрепарата после истечения патента; – отличие: не полная идентичность (из-за сложности молекул), но доказанная эквивалентность по эффективности и безопасности.
97.	ОПК-4	Предложите вариант ответа Вопрос. Перечислите два инструмента государственной поддержки развития биотехнологических компаний. Ответ: _____ _____	Критерий оценки: например: гранты на НИОКР, налоговые льготы, субсидирование процентных ставок, создание биокластеров.
98.	ОПК-4	Предложите вариант ответа	Критерий оценки:

		Вопрос. Что показывает показатель OEE (Overall Equipment Effectiveness)? Назовите один компонент его расчёта. Ответ: OEE показывает: _____ Компонент: _____	– OEE – эффективность использования оборудования; – компонент: доступность, производительность или качество (достаточно одного).
99.	ОПК-4	Предложите вариант ответа Вопрос. В чём суть метода «точно в срок» (JIT) в управлении запасами биопроизводства? Ответ: _____	Критерий оценки: краткий смысл: минимизация запасов за счёт поставок сырья/материалов строго к моменту потребления, снижение издержек хранения.
100.	ОПК-4	Предложите вариант ответа Вопрос. Рассчитайте точку безубыточности (в упаковках), если: – постоянные затраты - 10 млн руб.; – переменные затраты на упаковку - 2 000 руб.; – цена реализации - 5 000 руб./упаковка. Ответ: Точка безубыточности = _____ упаковок	Критерий оценки: правильный расчёт: ≈3334 упаковки

Разработан:
доцент кафедры гуманитарных
дисциплин с курсом ДПО

Е.В. Филимонова

Методические рекомендации

Задания для оценочных средств должны быть пяти типов

Типы заданий и примерный сценарий выполнения

№ п/п	Тип заданий	Сценарий выполнения	Примерное время выполнения минут
1	Задание закрытого типа на установление соответствия	1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Внимательно прочитать оба списка: – список 1 — вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; – список 2 — утверждения, свойства объектов и т.д. 3. Сопоставить элементы списка 1 с элементами списка 2, сформировать пары элементов. 4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4)	1-3
2	Задание закрытого типа на установление последовательности	1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)	3-5
3	Задание закрытого типа с выбором одного или нескольких верных вариантов ответа из четырех предложенных	1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один ответ, наиболее верный. 4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.	1-3
4	Задания открытого типа с кратким ответом/ вставить термин, словосочетание...., дополнить предложенное.	1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи записать решение и ответ	3-5
5	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4. В случае расчетной задачи записать решение и ответ	5-10

Инструкции по выполнению заданий разного типа

Тип задания	Инструкция
Задание закрытого типа на установление соответствия	Прочитайте текст и установите соответствие
Прочитайте текст и установите последовательность	Прочитайте текст и установите последовательность
Задание закрытого типа с выбором одного или нескольких верных вариантов ответа из четырех предложенных	Прочитайте текст, выберите правильный ответ (или ответы)
Задания открытого типа с кратким ответом/ вставить термин, словосочетание	Прочитайте текст и продолжите предложение
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Типичные ошибки при составлении оценочных средств

1. Использование «предсказуемого» варианта правильного ответа и (или) недостаточное количество дескрипторов, вследствие чего задание является упрощенным.
2. Несогласованность содержания тестового задания с индикатором проверяемой компетенции.
3. Использование заданий только репродуктивного характера.
4. Использование заданий одного типа и уровня сложности.
5. Наличие ошибочных ответов в ключах правильных ответов (эталонах ответов).
6. Многословные или некорректные формулировки, используемые в тестовых заданиях.
7. Грамматические, орфографические, пунктуационные ошибки в тестовых заданиях.
8. Фактические ошибки в тестовых заданиях: неверное указание числовых значений, дат, искажения фактов.
9. Логические ошибки, в том числе приводящие к неоднозначной трактовке тестового задания.
10. Отсутствие инструкции для выполнения тестового задания («установите последовательность...», «установите соответствие...», «выберите верный вариант ответа...» и т.п.).
11. Нарушение принципа однородности подбора дистракторов.
12. Многословные формулировки тестовых заданий и вариантов ответов, требующие слишком много времени на прочтение. Повторяющиеся формулировки.
13. Отрицательно сформулированные тестовые задания, сложно поддающиеся логическому анализу (формулировки типа: «какие из предложенных... не являются...»).
14. Использование дистракторов с формулировкой варианта «все ответы верные» или «нет верных ответов».
15. Нарушение единообразия обозначения дистракторов (только цифровое или только буквенное обозначение для всех тестовых заданий диагностической работы).
16. Ошибки в ключах к тестовым заданиям.