



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

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

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г

Комплект оценочных материалов по дисциплине	Основы регуляторной науки
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик: кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Л.В. Корецкая	Кандидат фармацевтических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
Д.С. Титов	Кандидат биологических наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Рецензенты:

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	Кандидат фармацевтических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
С.В. Дармограй	Кандидат фармацевтических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

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

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины «Основы регуляторной науки».

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

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК -1. Способен осуществить критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.	20	20
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	20	24
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	20	24
ОПК – 1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	23	20
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	23	20
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных	20	20

средств.		
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	20	20
ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	20	20
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.	20	20
Итого	186	188

1.3. Дополнительные материалы и оборудование для выполнения заданий (при необходимости):

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины (модуля) _____
 Основы регуляторной науки _____

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией																																	
<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритету собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>		Задания закрытого типа																																	
	1.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие периодичности плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения ЛС для медицинского применения в зависимости от присвоенной категории риска К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" data-bbox="472 563 1413 804"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Высокий риск</td> <td>1</td> <td>Один раз в 3 года</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Значительный риск</td> <td>2</td> <td>Один раз в 6 лет</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Средний риск</td> <td>3</td> <td>Один раз в 2 года</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Умеренный риск</td> <td>4</td> <td>Не проводятся</td> </tr> <tr> <td>Д...</td> <td>Низкий риск</td> <td>5...</td> <td>Один раз в 5 лет</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1" data-bbox="472 874 757 949"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Высокий риск	1	Один раз в 3 года	Б	Значительный риск	2	Один раз в 6 лет	В	Средний риск	3	Один раз в 2 года	Г	Умеренный риск	4	Не проводятся	Д...	Низкий риск	5...	Один раз в 5 лет	А	Б	В	Г	Д				
	Объект		Характеристика																																
А	Высокий риск	1	Один раз в 3 года																																
Б	Значительный риск	2	Один раз в 6 лет																																
В	Средний риск	3	Один раз в 2 года																																
Г	Умеренный риск	4	Не проводятся																																
Д...	Низкий риск	5...	Один раз в 5 лет																																
А	Б	В	Г	Д																															
<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>																																			
	2.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие периодичности плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения в зависимости от присвоенной категории риска. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" data-bbox="472 1125 1379 1329"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Значительный риск</td> <td>1</td> <td>Один раз в 4 года</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Средний риск</td> <td>2</td> <td>Не проводятся</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Умеренный риск</td> <td>3</td> <td>Один раз в 3 года</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Низкий риск</td> <td>4</td> <td>Один раз в 5 лет</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1" data-bbox="472 1366 701 1434"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Значительный риск	1	Один раз в 4 года	Б	Средний риск	2	Не проводятся	В	Умеренный риск	3	Один раз в 3 года	Г	Низкий риск	4	Один раз в 5 лет	А	Б	В	Г									
	Объект		Характеристика																																
А	Значительный риск	1	Один раз в 4 года																																
Б	Средний риск	2	Не проводятся																																
В	Умеренный риск	3	Один раз в 3 года																																
Г	Низкий риск	4	Один раз в 5 лет																																
А	Б	В	Г																																

Прочитайте текст и установите соответствие.
 Текст задания: Установите соответствие профилактических мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Информирование	1	Разъяснение по выполнению предписаний, периодичности контрольных мероприятий
Б	Обобщение правоприменительной практики	2	Объявляется в случае наличия у объекта госконтроля признаков нарушений обязательных требований
В	Объявление предостережения	3	Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований
Г	Консультирование	4	Обязательно проводится в отношении объектов, отнесенным к категориям высокого и значительного рисков
Д	Профилактический визит	5	Ежегодные доклады о результатах федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

3.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий по обобщению правоприменительной практики в рамках федерального государственного контроля (надзора)..

1. Доклады по итогам правоприменительной практики утверждаются приказом руководителя Росздравнадзора (Россельхознадзора) и размещаются на официальном сайте не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.
2. Росздравнадзор и Россельхознадзор ежегодно готовят доклады по итогам обобщения правоприменительной практики в сфере обращения ЛС.
3. Орган госконтроля в течение 20 рабочих дней рассматривает возражение и готовит ответ контролируемому лицу.
4. Контролируемое лицо вправе в течение 15 календарных дней подать в орган госконтроля возражение относительно предостережения.
5. В случае наличия у объекта контроля признаков нарушений обязательных требований контролируемый орган объявляет ему предостережение о недопустимости нарушений.

4.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

5.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий при проведении профилактического визита в рамках федерального государственного контроля (надзора).

1. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении объектов, отнесенных к категориям высокого и значительного рисков, а также в отношении лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере обращения ЛС.
2. Обязательный профилактический визит проводится в рабочее время, в период, устанавливаемый уведомлением, и не может превышать 8 часов.
3. В процессе профилактического визита осуществляется информирование контролируемого лица об обязательных требованиях к деятельности, соответствии критериям риска, периодичности контрольно-надзорных мероприятий.
4. По итогам профилактического визита должностное лицо органа госконтроля составляет акт в 2 экземплярах.
5. О проведении профилактического визита контролируемое лицо уведомляется не позднее чем за 5 рабочих дней.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

6.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установить соответствие контрольных (надзорных) мероприятий при проведении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Документарная проверка	1	Проводится по месту осуществления деятельности контролируемого лица с предварительным уведомлением за 24 часа.
Б	Выездная проверка	2	Проводится по месту хранения и реализации продукта.
В	Инспекционный визит	3	Проводится по месту нахождения контрольного (надзорного) органа на основании документов контролируемого лица.
Г	Наблюдение за соблюдением обязательных	4	Проводится по месту нахождения контролируемого лица без предварительного уведомления о

	требований		проведении мероприятия.
Д	Выборочный контроль	5	Проводится по месту нахождения объекта контроля в целях визуальной оценки без информирования контролируемого лица.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

7.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установить последовательность действий на получение лицензии на производство лекарственных препаратов для медицинского применения.

1. Минпромторг проводит проверку полноты и достоверности сведений в документах и соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, принимает решение о предоставлении или отказе в лицензии.
2. Соискатель лицензии направляет в Минпромторг России заявление о предоставлении лицензии, копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионные требования, и опись прилагаемых документов.
3. В течение трех рабочих дней после внесения лицензии в реестр Минпромторг направляет лицензиату уведомление о предоставлении лицензии.
4. В случае принятия решения о предоставлении лицензии запись о предоставлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа.
5. Документы, связанные с предоставлением (отказом в предоставлении) лицензии приобщаются к лицензионному делу.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

8.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий по переоформлению лицензии на производство лекарственных препаратов для медицинского применения.

1. Заявитель направляет в Минпромторг России заявление о переоформлении лицензии, прилагаемые к заявлению документы и опись документов.
2. В случае непредставления лицензиатом в 30-дневный срок исправленных документов, Минпромторг принимает решение об отказе в переоформлении лицензии и возвращает заявителю заявление и документы.
3. Если документы оформлены с нарушением требований, в течение 3 рабочих дней Минпромторг направляет лицензиату уведомление о необходимости устранения нарушений в 30-дневный срок.

4. Сведения о переоформлении (отказе в переоформлении лицензии) вносятся в реестр лицензий. Документы, связанные с переоформлением лицензии приобщаются к лицензионному делу.
5. В случае принятия решения о переоформлении лицензии она оформляется одновременно с приказом и в течение 3 рабочих дней вручается лицензиату.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

9.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность проведения инспектирования производства лекарственных средств.

1. В случае выявления несоответствий в документах, комиссия вручает производителю уведомление об устранении нарушений в течение 20 рабочих дней. В случае неустранения нарушений уполномоченный орган выносит решения об отказе в выдаче заключения.
2. Производитель ЛС направляет уполномоченному органу заявление, копию основного досье производственной площадки, сведения о выявленных несоответствиях за последние 2 года, копию лицензии, письмо о согласии иностранного производителя о проведении инспектирования.
3. По результатам инспектирования оформляется инспекционный отчет.
4. Если документы соответствуют и нарушения устранены, уполномоченный орган принимает решение о проведении инспектирования.
5. Информация о выдаче (отказе в выдаче) заключения вносится в госреестр заключений о соответствии производителя требованиям GMP и размещается на сайте уполномоченного органа.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

10.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность проведения инспектирования производства лекарственных средств в ЕАЭС.

1. Производитель ЛС подает в фармацевтический инспекторат заявление о проведении инспекции, копию досье (мастер-файла) производственной площадки, копию действующей лицензии, копию документа о соответствии производства требованиям GMP, перечень ЛС.
2. Инспекционной группой составляется отчет о проведении инспектирования.
3. Инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом государства-члена Союза, на территории которого находится производственная площадка.
4. Принимается решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия производителя требованиям GMP. Выдача сертификата.
5. Проводится инспектирование производственной площадки, включая отбор материалов и продукции и проведение их лабораторных испытаний.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

11.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий инспекционной группы в процессе инспектирования.

1. Численность инспекционной группы должна составлять не менее 2 фармацевтических инспекторов.
2. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспектирования проводит совещание с членами инспекционной группы. В случае выявления критических несоответствий ведущий инспектор незамедлительно информирует об этом ответственных лиц инспектируемого субъекта
3. Инспекционная группа изучает представленные документы и разрабатывает программу инспектирования.
4. В начале инспектирования проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта.
5. На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта оглашаются предварительные итоги по результатам инспектирования с обсуждением выявленных несоответствий.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

12.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие в классификации несоответствий требованиям GMP, принятым в ЕАЭС.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Критические несоответствия	1	Не могут классифицироваться как существенные, но могут привести к производству ЛС, не соответствующего документам регистрационного досье.
Б	Существенные несоответствия	2	Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований правил GMP, утверждаемых ЕЭК.
В	Прочие несоответствия	3	Приводят к существенному риску возможности производства ЛС, опасного для здоровья и жизни человека.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

13.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность действий инспекционной группы при составлении отчета о проведении инспектирования.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Если в ходе инспектирования были выявлены критические или существенные несоответствия, составляется часть 1 отчета в 2 экземплярах и часть 2 отчета в 2 экземплярах об устранении несоответствий. 2. Если в ходе инспектирования не было выявлено несоответствий, в отчете указывается «не применимо». 3. Отчет составляется в 2 экземплярах. Один экземпляр отчета (части 1 или части 2) направляется инспектируемому субъекту, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората. 4. Если были выявлены только прочие несоответствия, в отчете указывается «при следующей инспекции». 5. Фармацевтический инспекторат представляет копию отчета в уполномоченный орган по месту своего расположения. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table border="1" data-bbox="472 536 759 611"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д							
А	Б	В	Г	Д									
14.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность проведения инспектирования производственных площадок в ЕАЭС дистанционным способом.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Инспектирование осуществляется без выезда фармацевтических инспекторов на производственную площадку. 2. В конце каждого дня проведения дистанционного инспектирования фармацевтические инспекторы составляют список вопросов и перечень необходимой документации, которые высылаются инспектируемому лицу. 3. Фармацевтический инспекторат уведомляет инспектируемый субъект о проведении дистанционного инспектирования и о необходимости организации технического тестирования аудио- и видеосвязи до начала тестирования. 4. Дистанционное инспектирование завершается заключительным совещанием, где подводятся итоги, оглашаются выявленные несоответствия. 5. Дистанционное инспектирование начинается со вступительного совещания, на котором инспектируемый субъект подтверждает данные геолокации (широту, долготу) расположения производственной площадки. 6. Инспекционная группа составляет отчет о проведении дистанционного инспектирования. Производителю выдается сертификат соответствия производства ЛС требованиям GMP ЕАЭС. <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table border="1" data-bbox="472 1275 815 1350"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е						
А	Б	В	Г	Д	Е								
15.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность проведения совместных фармацевтических инспекций в ЕАЭС.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Совместные фармацевтические инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке. Совместные 												

- плановые инспекции проводятся в рамках сотрудничества и обмена опытом.
2. Ведущий инспектор согласовывает с inspectируемым субъектом даты проведения внеплановой инспекции и запрашивает у него необходимые документы, разрабатывает программу инспекции
 3. Совместные внеплановые фармацевтические инспекции проводятся в целях урегулирования разногласий и обеспечения взаимного признания государствами-членами Союза результатов инспектирования производств, доклинических и клинических исследований, систем фармаконадзора и дистрибьюции.
 4. По результатам рассмотрения инспекционного отчета Экспертный комитет подготавливает рекомендации по урегулированию разногласий и направляет их в уполномоченные органы государств-членов, обеспечивающие взаимное признание государствами-членами результатов инспектирования.
 5. По завершении проведения внеплановой инспекции ведущий инспектор направляет инспекционный отчет в уполномоченные органы государств-членов, inspectируемому субъекту и в Экспертный комитет.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

16.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие содержания разделов отчета о проведении инспектирования в ЕАЭС.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Основные изменения, происшедшие со времени предыдущей инспекции.	1	Часть I
Б	Наблюдения за результатами инспектирования.	2	Часть II
В	Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий.	3	
Г	Перечень несоответствий	4	
Д	Результаты инспектирования и рекомендации.	...	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

17.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие основных разделов системы качества фармацевтического инспектората ЕАЭС.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Организационная структура	1	Повышение квалификации фармацевтических инспекторов,

			выполнение плана инспекций.
Б	Организация деятельности	2	Порядок взаимодействия фармацевтического инспектората с другими подразделениями уполномоченного органа и другими организациями.
В	Анализ функционирования системы качества	3	Планирование проведения фармацевтических инспекций.
Г	САРА-система	4	Отчетность о проведенных инспекциях, количестве выявленных несоответствий
Д	Улучшение качества	5	Система корректирующих и предупреждающих действий.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

18. Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установит последовательность подготовки к проведению самоинспекции на фармацевтическом предприятии.

1. Разработка программы самоинспекции.
2. Мониторинг и анализ программы самоинспекции.
3. Разработка отчета о самоинспекции.
4. Оценка компетентности аудиторов и их деятельности.
5. Разработка плана корректирующих и предупреждающих действий.
6. Хранение документов по самоинспекции.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д	Е

19. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие содержания протокола самоинспекции по основным системам фармацевтического предприятия.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Система «Качество»	1	Валидация технологического процесса, документирование процессов, контроль

Б	Система «Знания, помещения и оборудование»	2	Программа валидации, контроль качества продукции, расследование инцидентов
В	Система «Материалы»	3	Предотвращение перекрестного загрязнения, очистка, валидация очистки
Г	Система «Производство ЛП»	4	Хранение, выдача этикеток, контроль операций, очистка линий
Д	Система «Упаковка и маркировка»	5	Входной контроль, расследование отклонений, хранение
Е			

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д	Е

20.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность внедрения программы самоинспекции на фармацевтическом предприятии.

1. Доведения до соответствующих участвующих сторон тех частей программы самоинспекции, которые непосредственно к ним относятся.
2. Определение целей, областей и критериев для каждой проводимой самоинспекции.
3. Формирование групп по аудиту, обладающих необходимой компетентностью.
4. Предоставление необходимых ресурсов группам по аудиту.
5. Проведение аудитов в соответствии с программой и в установленные сроки.
6. Ведения записей по самоинспекции и их хранение.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д	Е:

Задания открытого типа

1. Назовите виды федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Укажите уполномоченные органы, осуществляющие федеральный государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.
3. Укажите объект федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

4.	Объясните принцип отнесения субъекта обращения лекарственных средств к определенной категории риска.
5.	Объясните порядок осуществления профилактики рисков при проведении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.
6.	Поясните правомерность использования органом государственного контроля фотосъемки, аудио- и видеозаписи при проведении федерального государственного контроля (надзора).
7.	Укажите виды контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора).
8.	Объясните возможные действия органа государственного контроля по результатам контрольного (надзорного) мероприятия.
9.	Поясните значение ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.
10.	Назовите лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату для осуществления деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.
11.	Назовите документы, предъявляемые для получения лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения.
12.	Поясните отличие лицензионного контроля и фармацевтического инспектирования производства лекарственных средств.
13.	Укажите уполномоченные органы по осуществлению лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств.
14.	Назовите виды профилактических мероприятий при проведении лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств.
15.	Выделите особенности проведения профилактического визита при осуществлении лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств.
16.	Укажите виды контрольных мероприятий при осуществлении государственного лицензионного контроля.
17.	Назовите виды контрольных действий при проведении документарной и выездной проверках в ходе государственного лицензионного контроля.
18.	Объясните правила применения фотосъемки, аудио- и видеозаписи при осуществлении лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств.
19.	Поясните ключевые показатели лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств.

	20.	Охарактеризуйте инспекторат в сфере производства лекарственных средств в Российской Федерации.																				
	21.	Дайте определение надлежащей производственной практике.																				
	22.	Укажите уполномоченные органы по осуществлению лицензионного контроля в сфере обращения лекарственных средств.																				
	23.	Поясните цели Схемы взаимодействия фармацевтических инспекторов PIC/S.																				
	24.	Объясните условия вступления страны в Схему PIC/S.																				
ОПК – 1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.	Задания закрытого типа																					
	1.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность создания международных некоммерческих организаций в сфере обращения лекарственных средств.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Схема сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). 2. Евразийский экономический союз (ЕАЭС) в сфере обращения ЛС. 3. Международная конференция (совет) по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам (ICH). 4. Конвенция о сотрудничестве фармацевтических инспекций PIC (Pharmaceutical Inspection Convention). <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	А	Б	В	Г																
А	Б	В	Г																			
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами	2.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие ведущих зарубежных регуляторных агентств. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" style="display: inline-table;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и товаров медицинского назначения.</td> <td>1</td> <td>Япония.</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Министерства здравоохранения и благополучия. .</td> <td>2</td> <td>США.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Европейское медицинское агентство.</td> <td>3</td> <td>Франция.</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств.</td> <td>4</td> <td>Страны ЕС.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p>		Объект		Характеристика	А	Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и товаров медицинского назначения.	1	Япония.	Б	Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Министерства здравоохранения и благополучия. .	2	США.	В	Европейское медицинское агентство.	3	Франция.	Г	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств.	4	Страны ЕС.
	Объект		Характеристика																			
А	Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и товаров медицинского назначения.	1	Япония.																			
Б	Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Министерства здравоохранения и благополучия. .	2	США.																			
В	Европейское медицинское агентство.	3	Франция.																			
Г	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств.	4	Страны ЕС.																			

исполнительной
власти субъектов
Российской
Федерации,
осуществляющими
полномочия в сфере
обращения
лекарственных
средств.

А	Б	В	Г

3.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие основных полномочий регуляторных органов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Минздрав России	1	Определение региональных предельных оптовых и розничных торговых надбавок.
Б	Росздравнадзор	2	Лицензирование и инспектирование производства ЛС.
В	Минпромторг России	3	Государственная регистрация лекарственных препаратов. В дача разрешений на проведение клинических исследований.
Г	Органы исполнительной власти субъектов РФ	4	Контроль качества ЛС. Фармаконадзор. Лицензирование фарм. деятельности оптовых фарм. организаций.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

4.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие в определении основных задач международных некоммерческих организаций в сфере обращения лекарственных средств.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Международная конференция ИСН.	1	Образовательная деятельность по обучению инспектората, экспертная и консультационная деятельность в рамках ЕАЭС.
Б	Конвенция о сотрудничестве фармацевтических	2	Гармонизация технических требований к лекарственным препаратам.

	инспекций PIC.		
В	Евразийская академия надлежащих практик.	3	Обмен опытом и совместное обучение инспекторов в рамках ЕС.
Г	Схема сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S.	4	Гармонизация требований к инспектированию производства лекарственных средств.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

5.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие в кодировании методических рекомендаций ИСН.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Рекомендации по обеспечению качества.	1	S
Б	Рекомендации по безопасности лекарственных средств.	2	E
В	Руководства по эффективности лекарственных средств.	3	M
Г	Междисциплинарные принципы.	4	Q

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

6.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие основных функций, выполняемых подразделением по регуляторным вопросам фармацевтического предприятия.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Разработка стратегии регистрации ЛП	1	Документирование процедур, эффективная система обучения персонала, проведение самоинспекции.
Б	Обеспечение регуляторной	2	Регуляторные аспекты разработки продукта, стратегия

	информированности		регистрационного досье, предполагаемая маркировка, процедура изменения досье.
В	Обеспечение системы менеджмента качества.	3	Внесение сведений в АИС Росздравнадзора о каждой серии ЛП, разработка документации по взаимодействию с потребителями ЛС, анализ поступающих извещений о побочных реакциях на ЛС.
Г	Ввод ЛС в гражданский оборот и фармаконадзор..	4	Сбор и анализ регуляторной информации регуляторного агентства, мониторинг информации об отказах в регистрации и рекламациях.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

7.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие основных индикаторов оценки зрелости регуляторных систем в сфере обращения ЛС, предложенных ВОЗ.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Индикаторы для регуляторной системы.	1	Наличие системы качества инспектората, наличие плана инспекций на основе анализа рисков, наличие порядка определения категорий выявленных несоответствий.
Б	Индикаторы для процедур регистрации ЛП.	2	Наличие правовой системы, внедрение GRP, наличие системы управления качеством, мониторинг эффективности использования ключевых индикаторов.
В	Индикаторы для процедуры инспектирования по GxP.	3	Ясность требований к заявкам на регистрацию ЛП, наличие Надлежащей практики рассмотрения заявок, практика публикаций отчетов

об оценке зарегистрированных ЛП.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

8. Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность государственной регистрации лекарственных средств в Российской Федерации.
1. По получении решения Министерства о проведении экспертизы заявитель представляет в экспертное учреждение образцы ЛП, фармсубстанций и веществ, применяемых для контроля качества.
2. На основании положительных результатов экспертизы Департамент государственного регулирования обращения ЛС готовит решение о государственной регистрации ЛП, подготавливает проект РУ, проставляет номер РУ и дату его госрегистрации на нормативную документацию, инструкцию по медицинскому применению ЛП и макеты упаковок.
3. Заявитель представляет в Минздрав России заявление и документы, из которых формируется регистрационное досье на ЛП.
4. По результатам проверки полноты, достоверности и правильности проверки документов Министерство готовит проект решения о выдаче задания экспертной организации на проведение экспертиз.
Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

9. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие содержания разделов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с федеральным законом № 61-ФЗ.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Документация административного характера.	1	Описание контроля критических стадий процесса производства ЛП.
Б	Раздел химической, фармацевтической и биологической документации.	2	Отчеты о результатах доклинических фармакокинетических фармакодинамических исследованиях.
В	Раздел фармакологической и токсикологической документации.	3	Отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности ЛП.
Г	Раздел клинической	4	Система фармаконадзора.

документации.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

10.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие в определении понятий, касающихся клинических исследований лекарственных препаратов.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Биодоступность ЛП	1	Степень подобия фармацевтически эквивалентного ЛС по отношению к референтному ЛП.
Б	Биоэквивалентность ЛП	2	Исследование по определению влияния лекарственного вещества на организм.
В	Фармакокинетические исследования	3	Количество лекарственного вещества, которое доходит до места его действия в организме человека или животного.
Г	Фармакодинамические исследования.	4	Определение параметров, дающих количественную оценку процессов, происходящих в организме с лекарственным веществом.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

11.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие административных процедур при государственной регистрации лекарственных препаратов.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	ЛП, подлежащие государственной регистрации.	1	Биоаналоговые ЛП. Референтные и воспроизведенные ЛП (за исключением орфанных). Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП и

			ЛП, произведенные в других лекарственных формах.
Б	ЛП, для которых государственная регистрация не допускается..	2	ЛП, впервые вводимые в обращение. ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, новых дозировках и новых комбинациях.
В	ЛП, для которых проводится ускоренная экспертиза	3	Орфанные ЛП. Первые три серии воспроизведенных ЛП. ЛП для не овершеннолетних граждан.
Г	ЛП, для которых ускоренная экспертиза не проводится.	4	ЛП под одинаковым торговым наименованием, но отличающиеся качественным составом действующих веществ. ЛП, представленный под различными торговыми наименованиями.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие документации, представляемой в Минздрав РФ для прохождения соответствующей административной процедуры при государственной регистрации ЛП.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Впервые проводимая госрегистрация ЛП.	1	Заявление. Изменения, вносимые в документы регистрационное досье. Документы, подтверждающие необходимость внесения изменений. Документ об уплате госпошлины.
Б	Подтверждение госрегистрации ЛП.	2	Заявление.
В	Внесение	3	Заявление.

	изменений в документацию на зарегистрированный ЛП.		Документ о результатах мониторинга безопасности ЛС. Нормативная документация, проекты инструкции по применению ЛП и макетов первичной и вторичной упаковок, если в них вносятся изменения. Документ об уплате госпошлины.
Г	Отмена госрегистрации ЛП.	4	Заявление. Документы для формирования регистрационного досье. Документ, подтверждающий уплату госпошлины.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

13. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие сроков действия регистрационного удостоверения (РУ) на лекарственный препарат в ЕАЭС.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Повторная выдача РУ в случае неподтверждения регистрации.	1	Бессрочно.
Б	ЛП зарегистрирован до 31 декабря 2020 года и обращается 5 лет и более на рынке 3-х государств – членов ЕАЭС.	2	5 лет.
В	Подтверждение регистрации по истечении 5 лет.	3	-
Г	Впервые регистрируемый ЛП.	4	-

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

14. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие процедур, проводимых при регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
--	--------	--	----------------

А	Децентрализованная процедура регистрации ЛП.	1	Рассмотрение документов регистрационного досье. Рассмотрение экспертного отчета по оценке ЛП, подготовленного референтным государством.
Б	Процедура взаимного признания регистраии ЛП.	2	Составление экспертного отчета по оценке безопасности, эффективности и качества ЛП.
В	Экспертиза ЛП, проводимая референтным государством.	3	Регистрация ДП в референтном государстве, а затем – одновременно в государствах признания.
Г	Экспертиза ЛП, проводимая государством признания.	4	Регистрация ЛП в референтном государстве, а затем – последовательно в государствах признания.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

15. Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность регистрации ЛП в ЕАЭС.

1. Проведение экспертиз референтным государством и государствами признания.
2. При положительном решении размещение сведений о ЛП в Едином реестре ЕАЭС с приложением ОХЛП, инструкции по медицинскому применению, макетов упаковок, нормативного документы по качеству, заключительного экспертного отчета по оценке ЛП, плана управления рисками при применении ЛП.
3. Уполномоченный орган выдает заявителю регистрационное удостоверение ЛП, ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению ЛП, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, экспертный отчет по оценке ЛП, план управления рисками при применении ЛП.
4. Представление заявителем документов для регистрации ЛП.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

16. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие основных требований ВОЗ к постмаркетинговому надзору и контролю в целях оценки зрелости регуляторных систем в сфере обращения лекарственных средств.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
--	--------	--	----------------

А	Контроль над рынком.	1	Закон требует от производителей, дистрибьюторов, импортеров, экспортеров, медицинских работников докладывать о побочном действии ЛС владельцам регистрационных удостоверений.
Б	Контроль над продвижением ЛС и рекламированием	2	Законодательством предусмотрена деятельность в отношении несоответствующих продуктов. Налажен механизм взаимодействия между центральным регуляторным органом и децентрализованными органами, властями и правоохранительными органами.
В	Фармаконадзор.	3	Инспекторская деятельность организована и осуществляется на центральном уровне. Имеются руководства по проведению инспектирования. В инспекторате организована система управления качеством.
Г	Регуляторные инспекции.	4	Законом предусмотрено осуществление контроля над продвижением фармацевтических продуктов. В регуляторном органе хранится база данных об одобренных и отклоненных материалах для рекламной деятельности и продвижения ЛС.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

17.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность создания международных кодексов по продвижению лекарственных средств.

1. Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей АИРМ.
2. Кодекс Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций ИРМА.

3. Этические критерии ВОЗ для продвижения лекарственных средств.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В

18.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие принципов государственного регулирования продвижения лекарственных средств.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Принцип авторизации.	1	Четкое разграничение продвижения рецептурных и безрецептурных ЛП.
Б	Принцип разделения по целевым группам.	2	Предотвращение недобросовестного стимулирования применения, назначения и распространения ЛС.
В	Принцип приоритета официальной информации.	3	Запрещение продвигать ЛП, не прошедшие государственную регистрацию.
Г	Принцип предо вращения конфликта интересов.	4	Распространение достоверной информации, содержащейся в официальных источниках.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

19.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие в определении основных видов рекламы.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Недобросовестная реклама.	1	Реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения о характеристиках товара, цене, скидках, получение наград.
Б	Недостоверная реклама.	2	Реклама, информирующая о появлении нового товара, новых способах применения известного товара.
В	Информационная реклама	3	Применяется к товарам, находящимс на стадии зрелости, поддерживает знание о товаре.

Г	Напоминающая реклама.	4	Реклама, которая содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с товарами, находящимися в обороте и произведенные другими производителями.
---	-----------------------	---	--

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

20.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие содержания модулей общего технического документа (ОТД).

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Модуль 1.	1	Результаты исследований безопасности ЛП.
Б	Модуль 2.	2	Отчеты о доклинических исследованиях.
В	Модуль 3.	3	Система управления рисками при медицинском применении ЛП.
Г	Модуль 4.	4	Резюме и краткие обзоры по качеству ЛП, результатам доклинических исследований.
Д	Модуль 5.	5	Фармацевтическая разработка.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

21

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность процедур при вводе производителем серии (партии) лекарственного препарата в гражданский оборот.

1. Ежегодно производители ЛП представляют в Росздравнадзор протокол испытаний на любую серию торгового наименования ЛП, поступившего в гражданский оборот в течение года.
2. Для первых трех серий (партий) ЛП, впервые производимого в РФ, дополнительно представляется протокол испытаний по показателям качества.
3. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии (партии) ЛП производитель подает в Росздравнадзор документ, подтверждающий качество ЛП и подтверждение уполномоченного лица о соответствии ЛП требованиям, установленным при его госрегистрации.
4. Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов размещает на своем сайте сведения о сериях или партиях ЛП, вводимых в гражданский оборот.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

22

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность процедур при вводе в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП).

1. Решение Росздравнадзора о выдаче разрешения или отказе ввода ИЛП в гражданский оборот размещается в личном кабинете и публикуется на сайте Росздравнадзора в разделе «Сервисы» / «Реестр разрешений Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот серии (партии) ИЛП» с возможностью распечатки.
2. В Росздравнадзор подается Заявление и Заключение о соответствии серии или партии ИЛП требованиям, установленным при госрегистрации.
3. Росздравнадзор на основании заявления принимает решение о разрешении или отказе ввода в гражданский оборот.
4. Для подачи заявления юридическое лицо регистрируется на портале госуслуг.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

23

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность процедур при вводе импортером серии (партии) лекарственного препарата в гражданский оборот.

1. Для первых трех серий (партий) ЛП, впервые ввозимого в РФ, дополнительно в Росздравнадзор представляется протокол испытаний, проводимых аккредитованными федеральными госбюджетными учреждениями.
2. Ежегодно импортеры ЛП представляют в Росздравнадзор протокол испытаний на любую серию торгового наименования ЛП, поступившего в гражданский оборот в течение года.
3. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или партии ЛП импортер подает в Росздравнадзор сертификат производителя ЛП и подтверждение представителя импортера, уполномоченного иностранным производителем ЛП.
4. Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов размещает на своем сайте сведения о сериях или партиях ЛП, вводимых в гражданский оборот.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

Задания открытого типа

1.

Дайте определение регуляторной науке в сфере обращения лекарственных средств, предложенное FDA.

2.

Дайте определение регуляторной науке, предложенное Европейским агентством по медицинским продуктам (EMA).

	3.	Укажите основные направления деятельности регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств.
	4.	Перечислите дисциплины, которые должны быть включены в образовательные программы в области регуляторной науки в сфере обращения лекарственных средств.
	5.	Поясните причины, побудившие ведущие регуляторные агентства в сфере обращения лекарственных средств создать Международную конференцию по гармонизации технических требований к лекарственным средствам ИСН.
	6.	Расскажите об истории создания Международной конференции по гармонизации технических требований к лекарственным средствам ИСН.
	7.	Расскажите о структуре Международной конференции по гармонизации ИСН.
	8.	Расскажите о членах и наблюдателях Международной конференции по гармонизации ИСН.
	9.	Поясните, что из себя представляет Общий технический документ (ОТД).
	10.	Объясните, как осуществляется государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.
	11.	Поясните цели и составляющие регистрационной системы лекарственных средств.
	12.	Дайте определение регистрационной политики.
	13.	Поясните особенности Европейской модели регистрационной системы.
	14.	Поясните особенности Американской модели регистрационной системы.
	15.	Назовите виды заявок на регистрацию лекарственных препаратов.
	16.	Дайте определение понятию «регистрация лекарственного средства».
	17.	Объясните принцип оценки зрелости регуляторной системы страны в сфере обращения лекарственных средств по методике ВОЗ.
	18.	Дайте определение понятию «продвижение лекарственных средств».
	19.	Назовите составляющие регулирования продвижения лекарственных средств.
	20.	Объясните требования к размещению рекламы о лекарственных средствах в информационно-коммуникационной сети «Интернет».
ОПК-5. Способен к применению методов управления	Задания закрытого типа	
	1.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие в характеристике классов инноваций. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

<p>инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Модифицирующие (инкрементальные) инновации</td> <td>1</td> <td>Обеспечивают значительные преимущества и улучшения, но не базируются на принципиально новых технологиях и подходах.</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Улучшающие (дистинктивные)</td> <td>2</td> <td>Базируются на фундаментально новых технологиях и подходах.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Прорывные</td> <td>3</td> <td>Используют комбинацию остальных классов инноваций.</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Интегрирующие</td> <td>4</td> <td>Ведут к незначительным улучшениям конечного продукта, процесса.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Модифицирующие (инкрементальные) инновации	1	Обеспечивают значительные преимущества и улучшения, но не базируются на принципиально новых технологиях и подходах.	Б	Улучшающие (дистинктивные)	2	Базируются на фундаментально новых технологиях и подходах.	В	Прорывные	3	Используют комбинацию остальных классов инноваций.	Г	Интегрирующие	4	Ведут к незначительным улучшениям конечного продукта, процесса.	А	Б	В	Г										
		Объект		Характеристика																															
А	Модифицирующие (инкрементальные) инновации	1	Обеспечивают значительные преимущества и улучшения, но не базируются на принципиально новых технологиях и подходах.																																
Б	Улучшающие (дистинктивные)	2	Базируются на фундаментально новых технологиях и подходах.																																
В	Прорывные	3	Используют комбинацию остальных классов инноваций.																																
Г	Интегрирующие	4	Ведут к незначительным улучшениям конечного продукта, процесса.																																
А	Б	В	Г																																
2.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие в характеристике технологий нововведений. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Внедрение</td> <td>1</td> <td>Выполняется фирмами, специализирующихся в области экспертизы и консультаций.</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Тренинг</td> <td>2</td> <td>Технология нововведений, охватывающая все этапы инновационного цикла: от предпроектного обследования до сдачи «под ключ» и сервисного обслуживания.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Консалтинг</td> <td>3</td> <td>Процесс нововведений осуществляется самим разработчиком.</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Трансфер</td> <td>4</td> <td>Технология нововведений, обеспечивающая этап подготовки кадрового сопровождения инновации.</td> </tr> <tr> <td>Д</td> <td>Инжиниринг</td> <td>5</td> <td>Передача освоенных технологий в иную предметную или географическую сферу.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Внедрение	1	Выполняется фирмами, специализирующихся в области экспертизы и консультаций.	Б	Тренинг	2	Технология нововведений, охватывающая все этапы инновационного цикла: от предпроектного обследования до сдачи «под ключ» и сервисного обслуживания.	В	Консалтинг	3	Процесс нововведений осуществляется самим разработчиком.	Г	Трансфер	4	Технология нововведений, обеспечивающая этап подготовки кадрового сопровождения инновации.	Д	Инжиниринг	5	Передача освоенных технологий в иную предметную или географическую сферу.	А	Б	В	Г	Д					
	Объект		Характеристика																																
А	Внедрение	1	Выполняется фирмами, специализирующихся в области экспертизы и консультаций.																																
Б	Тренинг	2	Технология нововведений, охватывающая все этапы инновационного цикла: от предпроектного обследования до сдачи «под ключ» и сервисного обслуживания.																																
В	Консалтинг	3	Процесс нововведений осуществляется самим разработчиком.																																
Г	Трансфер	4	Технология нововведений, обеспечивающая этап подготовки кадрового сопровождения инновации.																																
Д	Инжиниринг	5	Передача освоенных технологий в иную предметную или географическую сферу.																																
А	Б	В	Г	Д																															
3.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие в определении результатов интеллектуальной деятельности.</p>																																		

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Изобретение	1	Объект интеллектуальной собственности, для которого установлен особый режим охраны, известный как «коммерческая тайна». Ноу-хау не регистрируется и не является объектом строгой законодательной регламентации.
Б	Полезная модель	2	Техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.
В	Промышленный образец	3	Техническое решение, относящееся к устройству. Полезная модель является новой, если совокупность ее существенных признаков не известна из уровня техники.
Г	Ноу-хау	4	В качестве промышленного образца охраняется решение внешнего вида изделия промышленного или кустарно-ремесленного производства, если по своим существенным признакам он является новым и оригинальным.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

4.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие документального оформления распоряжения исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Договор об отчуждении	1	Передача правообладателем исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации в

	исключительного права		полном объеме другому лицу в предусмотренных договором пределах.
Б	Лицензионный договор	2	Передача правообладателем исключительного права на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации в полном объеме другому лицу.
В	Простая (неисключительная) лицензия (разновидность лицензионного договора)	3	Предоставление лицензиату права использования результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации без сохранения за лицензиаром права выдачи лицензий другим лицам.
Г	Исключительная лицензия (разновидность лицензионного договора)	4	Предоставление заинтересованному лицу на основании решения суда права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу.
Д	Принудительная лицензия	5	Предоставление лицензиату права использования результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации с сохранением за лицензиаром права выдачи лицензий другим лицам.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

5. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие срока действия исключительных прав на изобретение, полезную модель, промышленный образец и товарный знак..
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Изобретение	1	5 лет
Б	Полезная модель	2	10 лет
В	Промышленный образец	3	20 лет
Г	Товарный знак	4	--

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

6. Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность действий федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности по регистрации изобретений и выдаче патента.

1. Экспертиза заявки на изобретение по существу.
2. Внесение изобретения, полезной модели или промышленного образца в Государственный реестр изобретений Российской Федерации.
3. Публикация сведений о заявке по истечении 18 месяцев со дня подачи заявки.
4. Формальная экспертиза заявки.
5. Подача заявки.
6. Публикация сведений о выданном патенте.
7. Решение о выдаче патента.
8. Выдача патента.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З

7.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий заинтересованных лиц при неиспользовании патентообладателем изобретения или промышленного образца. в течение четырех лет, а полезной модели – в течение трех лет.

1. Заинтересованное лицо может предложить патентообладателю заключить с ним лицензионный договор.
2. Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование им изобретения или промышленного образца обусловлено уважительными причинами, суд принимает решение о предоставлении лицензии.
3. При отказе патентообладателя от заключения лицензионного договора заинтересованное лицо вправе обратиться в суд с иском о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории РФ изобретения, полезной модели или промышленного образца.
4. Действие принудительной простой (неисключительной) лицензии может быть прекращено в судебном порядке по иску патентообладателя, если обстоятельства, обусловившие предоставление такой лицензии, перестанут существовать.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

8.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности при регистрации товарного знака и выдаче свидетельства.

1. Формальная экспертиза документов и экспертиза заявленного обозначения.
2. Решение федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности о регистрации товарного знака.
3. Публикация сведений о госрегистрации товарного знака в официальном бюллетене.
4. Подача заявки на регистрацию товарного знака.
5. Выдача свидетельства на товарный знак в течение месяца со дня государственной регистрации товарного

знака.
 б. Регистрация товарного знака в Государственном реестре товарных знаков в течение месяца со дня уплаты пошлины.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д	Е

9.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий заинтересованных лиц при неиспользовании правообладателем товарного знака в течение трех лет.

1. Судом принимается решение о досрочном прекращении правовой охраны товарного знака вследствие его неиспользования.
2. Если в течение двух месяцев правообладатель не подаст заявление об отказе от права на товарный знак, заинтересованное лицо вправе обратиться в суд с иском о досрочном прекращении правовой охраны товарного знака вследствие его неиспользования.
3. Заинтересованное лицо может предложить правообладателю оформить заявление об отказе от права на товарный знак либо заключить с заинтересованным лицом договор об отчуждении исключительного права на товарный знак.
4. Прекращение правовой охраны товарного знака означает прекращение исключительного права на этот товарный знак.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

10.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие основных понятий, связанных с защитой результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Интеллектуальная собственность	1	Правообладатель может распорядиться принадлежащим ему исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации, в том числе путем отчуждения другому лицу.
Б	Исключительное право	2	Граждане, создавшие произведение совместным творческим трудом
В	Распоряжение исключительным	3	Гражданин, творческим трудом которого создан результат

	правом		интеллектуальной деятельности
Г	Автор результата интеллектуальной деятельности	4	Охраняемые законом результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации
Д	Соавтор	5	Исключительное право – это право на использование результата интеллектуальной деятельности. Этим правом обладает автор или правообладатель.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

11. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие в определении видов интеллектуальных прав.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Авторское право	1	Интеллектуальные права на изобретения, полезные модели и промышленные образцы
Б	Права, смежные с авторскими	2	Принадлежит автору результата интеллектуальной деятельности – интеллектуальные права на произведения науки, литературы, искусства
В	Патентное право	3	Право на фирменное наименование, товарный знак и знак обслуживания
Г	Права на средства индивидуализации юридических лиц	4	Права на произведения науки, литературы и искусства, впервые обнародованные после их перехода в общественное достояние

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие сроков продления исключительных прав на изобретения, полезные модели, промышленные образцы и товарные знаки. .
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
--	--------	--	----------------

А	Изобретения	1	Продлевается неоднократно на 5 лет, но в целом не более чем на 25 лет
Б	Полезные модели	2	Неограниченное число раз на срок до 10 лет
В	Промышленные образцы	3	Не более чем на 5 лет.
Г	Товарные знаки	4	Не продлевается

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

13.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности по регистрации полезных моделей и выдаче патента.

1. Публикация сведений о выданном патенте.
2. Внесение полезной модели в Государственный реестр полезных моделей Российской Федерации.
3. Экспертиза заявки на полезную модель по существу.
4. Подача заявки и формальная экспертиза заявки.
5. Публикация сведений о заявке по истечении 18 месяцев со дня подачи заявки.
6. Решение уполномоченного органа о выдаче патента.
7. Выдача патента.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д	Е	Ж

14.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность действий федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности по регистрации промышленных образцов и выдаче патента.

1. Решение уполномоченного органа о выдаче патента.
2. Экспертиза заявки на промышленный образец по существу.
3. Подача заявки и формальная экспертиза заявки.
4. Внесение промышленного образца в Государственный реестр промышленных образцов Российской Федерации.
5. Публикация сведений о заявке по истечении 18 месяцев со дня подачи заявки.
6. Публикация сведений о выданном патенте.
7. Выдача патента.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д	Е	Ж

15.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие фармацевтических изобретений.
 К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Изобретение на способ получения ЛС	1	Изобретение на применение известного вещества, впервые предложенного в качестве терапевтического средства; изобретение на применение вещества, известного в качестве терапевтического средства, вновь предложенного для лечения или предупреждения другого заболевания.
Б	Изобретение на применение ЛС	2	Изобретение на химическое соединение; изобретение на состав (фармацевтическую композицию).
В	Изобретение на вещество	3	Изобретение на способ получения фармакологически активной субстанции; изобретение на способ приготовления готовой лекарственной формы.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

16.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность работы с мастер-файлом на активную фармацевтическую субстанцию (МФАФС) при регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС..

1. Заявителю (держателю РУ) - держатель МФАФС должен предоставить копию последней версии ЧЗ, копию общего резюме по качеству и копию разрешения на доступ.
2. Держатель МФАФС должен предоставить уполномоченным органам государств-членов разрешение на экспертизу данных МФАФС.
3. Если одна и та же АФС используется в нескольких досье на различные лекарственные препараты в одном или более государствах-членах Союза, держатель МФАФС должен представить идентичную документацию каждому уполномоченному органу государства-члена.
4. Держатель МФАФС подает во все уполномоченные органы государств-членов, вовлеченные в процедуру регистрации, МФАФС и разрешение на доступ.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

17.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие сроков действия исключительных прав (патентов) на фармацевтические изобретения.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Синтез нового вещества с заданными свойствами	1	5 лет
Б	Новый способ получения активной фармацевтической субстанции	2	Не более чем на 5 лет
В	Применение известного вещества в качестве нового терапевтического средства	3	10 лет
Г	Продление срока действия патента	4	20 лет

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

18.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие сроков эксклюзивности данных регистрационного досье на лекарственный препарат в Российской Федерации.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Регистрация воспроизведенного ЛП.	1	6 лет
Б	Регистрация биоаналога.	2	4 года
В	Общий срок эксклюзивности данных.	3	3 года

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

19.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие сроков эксклюзивности данных регистрационного досье на лекарственный препарат в Европейском союзе.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Общий срок	1	2 года

	эксклюзивности.		
Б	Период эксклюзивности рынка.	2	1 год
В	Продление эксклюзивности.	3	8 лет

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

20. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие сроков эксклюзивности данных регистрационного досье на лекарственный препарат в США.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Период эксклюзивности для оригинальных ЛП с новым активным компонентом.	1	7 лет
Б	Оригинальные ЛП для орфанных заболеваний.	2	6 месяцев дополнительно
В	Оригинальный ЛП с активным веществом, который был одобрен ранее.	3	5 лет
Г	Оригинальные ЛП, для которых проведены педиатрические исследования.	4	3 года
Д	Новые антибиотики для лечения конкретных инфекционных заболеваний.	5	----

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

Задания открытого типа

1. Назовите охраняемые результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации.
2. Объясните порядок документального оформления отчуждения исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности.
3. Укажите меры по защите исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации.

	4.	Укажите срок действия авторского права.		
	5.	Объясните порядок регистрации программы для ЭВМ.		
	6.	Назовите объекты патентных прав.		
	7.	Поясните правомерность существования зависимого изобретения, зависимой полезной модели, зависимого промышленного образца.		
	8.	Объясните правомерность использования изобретения в сфере производства лекарственных средств без согласия патентообладателя.		
	9.	Объясните порядок передачи права на использование изобретения, полезной модели, промышленного образца посредством открытой лицензии.		
	10.	Объясните порядок установления приоритета изобретения, полезной модели, промышленного образца.		
	11.	Дайте определение понятию «эксклюзивность данных».		
	12.	Дайте определение инновационному лекарственному препарату.		
	13.	Объясните порядок защиты интеллектуальной собственности в Евразийском экономическом союзе.		
	14.	Укажите ответственность за нарушение исключительного права на изобретение, полезную модель, промышленный образец.		
	15.	Укажите ответственность за незаконное использование средств индивидуализации товаров (товарных знаков).		
	16.	Укажите обозначения, которые не допускаются в качестве товарных знаков.		
	17.			
	18.	Объясните действие исключительного права на фирменное наименование юридического лица.		
	19.	Объясните процедуру проведения экспертизы заявки на изобретение по существу.		
	20.	Поясните состояние инновационного процесса в фармацевтической отрасли.		
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения	Задания закрытого типа			
	1.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие в определениях качества и безопасности лекарственных средств, принятое Федеральным законом №61-ФЗ, принятых в ЕАЭС и ЕС. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:		
		Объект		Характеристика
	А	Качество – пригодность лекарственного	1	ЕАЭС

<p>лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.</p> <p>УК -1. Способен осуществить критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.</p>			<p>вещества или лекарственного препарата для своего целевого назначения. Термин включает такие показатели как подлинность, дозировка и чистота.</p>												
	Б		<p>Качество ЛС – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза.</p>	2	ЕС										
	В		<p>Качество ЛС – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.</p>	3	Закон № 62-ФЗ										
	Г		<p>Безопасность ЛС – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.</p>	4	---										
	Д		<p>Безопасность ЛС – оценка положительных терапевтических эффектов ЛП по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает в себя любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью ЛП по отношению к здоровью пациента или населения).</p>	5	---										
	<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						А	Б	В	Г	Д				
А	Б	В	Г	Д											
2.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность развития концепции качества лекарственных средств.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Интегрированная система качества. 2. Фармацевтическая система качества. 3. Концепция управления рисками для качества ЛС. 														

4. Концепция соответствия ЛП требованиям фармакопеи или иного нормативного документа.
Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

3.

Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность надлежащих практик в соответствии с жизненным циклом лекарственного препарата.

1. GDP.
2. GSP.
3. GRP.
4. GMP.
5. GVP.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

4.

Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность управления рисками для качества лекарственных препаратов.

1. Контроль риска.
2. Проверка риска.
3. Общая оценка риска.
4. Донесение риска.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	...

5.

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие инструментов управления рисками.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	FMEA	1	Анализ древа ошибок
Б	FMECA	2	Анализ режимов и последствий отказов
В	FTA	3	Анализ опасностей и критические контрольные точки
Г	НАССР	4	Анализ опасности и работоспособности
Д	HAZOP	5	Анализ режимов, последствий и критичности отказов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

--	--	--	--	--	--

6. Прочитайте текст и установите последовательность.
 Текст задания: Установите последовательность производственной деятельности по этапам жизненного цикла продукции: фармацевтическая разработка, трансфер технологии, промышленное производство, прекращение выпуска продукции.

1. Приобретение и контроль исходного сырья и материалов, технологический процесс, контроль качества, хранение.
2. Разработка АФС и состава, производство ЛП для клинических исследований, разработка технологического процесса и методик анализа.
3. Хранение документации, хранение образцов, оценка продукции, составление отчетов.
4. Перенос новой продукции из разработки в производство, перенос технологии производства между подразделениями.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

7. Прочитайте текст и установите соответствие.
 Текст задания: Установите соответствие в определении несоответствий требованиям GMP, предложенных Схемой сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S.
 К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Критические несоответствия	1	Отдельные незначительные расхождения, которые, как правило, формально не считаются несоответствиями, а доводятся до сведения производителя.
Б	Существенные	2	Не классифицируются как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований GMP.
В	Прочие	3	Создают высокий риск производства продукции, вредной для здоровья человека или животного.
Г	Комментарии	4	Привело или может привести к производству продукции, не соответствующей фармакопее или досье.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

8.

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие отнесения нарушений требований GMP к соответствующей группе несоответствий PIC/S.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Стационарные трубопроводы не промаркированы.	1	Критические несоответствия
Б	Надписи на иностранном языке.	2	Существенные
В	Методики испытаний не валидированы.	3	Прочие
Г	Отсутствие валидации процесса стерилизации стерильной продукции.	4	Комментарии
Д	Отсутствует программа внутреннего инспектирования.	-	--

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

9.

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие отнесения нарушений требований GMP к соответствующей группе несоответствий PIC/S.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Процедуры очистки производственного оборудования не валидированы.	1	Критические несоответствия
Б	Отсутствует инструкция по обработке рук в чистых помещениях.	2	Существенные
В	Искажение результатов анализов.	3	Прочие
Г	Инструкция очень объемна и сложна для восприятия.	4	Комментарии
Д	Система отопления, вентиляции для стерильной продукции не валидирована.	-	---

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

10.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность осуществления государственного контроля на этапе производства лекарственных средств.

1. ЛП снимается с выборочного контроля и переводится на посерийный контроль, если выявлено ухудшение качества ЛП.
2. Впервые производимые и импортируемые ЛП подлежат предварительному государственному посерийному контролю.
3. ЛП снимается Росздравнадзором с посерийного контроля и переводится на выборочный контроль, если качество не менее трех серий ЛП соответствует требованиям.
4. ЛП снимаются с предварительного посерийного контроля и переводятся на выборочный контроль, если качество пяти серий подряд соответствует требованиям нормативной документации.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

11.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Установите последовательность осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств.

1. Составление Росздравнадзором плана выборочного контроля.
2. По результатам испытаний экспертная организация оформляет экспертное заключение. При положительном экспертном заключении на сайте Росздравнадзора публикуется решение о соответствии ЛП требованиям.
3. Сбор и обработка Росздравнадзором сведений от производителей и импортеров обо всех сериях и партиях ЛС, поступивших в гражданский оборот.
4. Отбор образцов ЛП у производителей и импортеров в целях проведения испытаний качества.
5. При отрицательном экспертном заключении Росздравнадзор принимает решение об изъятии и уничтожении ЛП. Решение публикуется на сайте Росздравнадзора.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

12.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: ...Укажите последовательность изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств:

1. Владелец фальсифицированных лекарственных средств (ЛС) должен изъять такие ЛС из обращения, поместить их в карантинную зону и уничтожить изъятые ЛС в течение 6 месяцев со дня вынесения решения об уничтожении.

2. Владелец фальсифицированного лекарственного средства должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или его заверенную копию, подтверждающий факт уничтожения.
3. Фальсифицированным признается тот лекарственный препарат, который признан Росздравнадзором таковым после тщательной проверки и информация о котором опубликована на сайте Росздравнадзора.
4. Основанием для изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств является решение владельца ЛС, решение федерального органа исполнительной власти или решение суда.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

13. Прочитайте текст и установите соответствие.
 Текст задания: ... Установите соответствие сроков оформления документов при уничтожении фальсифицированных лекарственных средств.
 К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Срок уничтожения владельцем фальсифицированного ЛС.	1	В день уничтожения
Б	Срок оформления Акта об уничтожении фальсифицированного ЛС.	2	В течение 5 рабочих дней со дня его составления
В	Срок сообщения владельцем фальсифицированного ЛС уполномоченному органу о несогласии уничтожить ЛС	3	В течение 6 месяцев со дня принятия решения об уничтожении
Г	Срок направления владельцем уполномоченному органу Акта об уничтожении фальсифицированных ЛС или его копии...	4	В течение 30 дней со дня вынесения решения

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

14. Прочитайте текст и установите соответствие.
 Текст задания: ... Установите соответствие в определении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС согласно Федеральному закону №61-ФЗ.
 К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Недоброкачественное ЛС	1	Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или)

			производителя.
Б	Фальсифицированное ЛС	2	Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
В	Контрафактное ЛС	3	Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативных документов.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

15. Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: ... Укажите последовательность изъятия из обращения и уничтожения недоброкачественных лекарственных средств.

1. Владелец недоброкачественных лекарственных средств (ЛС) должен уничтожить изъятые ЛС в течение 6 месяцев со дня вынесения решения об уничтожении.
2. Владелец недоброкачественных лекарственных средств должен изъять такие ЛС из обращения и поместить их в карантинную зону.
3. Основанием для изъятия и уничтожения недоброкачественных лекарственных средств является решение владельца ЛС, решение федерального органа исполнительной власти или решение суда.
4. Владелец недоброкачественного лекарственного средства должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или его заверенную копию, подтверждающий факт уничтожения.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

16. Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: ... Установите последовательность оформления документов при уничтожении недоброкачественных наркотических средств и психотропных веществ.

1. Акт уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.
2. Акт приема-передачи наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.
3. Договор на передачу наркотических средств и психотропных веществ для уничтожения.
4. Акт об обнаружении недоброкачественного наркотического или психотропного лекарственного средства.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

17. Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность информационного взаимодействия государств – членов ЕАЭС по выявлению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.

1. Информационное взаимодействие осуществляется в следующих режимах: оперативное уведомление о выявленном фальсифицированном или контрафактным ЛС и запрос информации.
2. Уполномоченный орган в течение 72 часов с момента установления факта недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного ЛС направляет в Комиссию для внесения в общие информационные ресурсы и уведомляет уполномоченные органы других государств-членов.
3. Для получения дополнительных сведений уполномоченный орган одного государства-члена направляет уполномоченному органу другого государства-члена запрос информации. Запрашиваемая информация направляется в срок, не превышающий 15 календарных дней.
4. Информационное взаимодействие осуществляется между «контактными точками» уполномоченных органов государств-членов с использованием интегрированной информационной системы Союза.
5. Уполномоченные органы, получившие уведомления, подтверждают факт получения указанного уведомления.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

18. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите соответствие основных элементов фармацевтической разработки.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Целевой профиль качества препарата. (ЦПКП)	1	Зависимость между входными факторами процесса (показателями материалов и параметрами процесса) и критичными показателями качества.
Б	Критичные показатели качества (КПК).	2	Контроль входных материалов, внутрипроизводственный контроль промежуточных продуктов, системы контейнер /укупорка и ЛП., контроль источников вариабельности.
В	Проектное поле.	3	Мониторинг жизненного цикла ЛП позволяет оценить возможности для улучшения качества ЛП.
Г	Стратегия контроля.	4	Целевое назначение ЛП, путь введения, лек. форма, система доставки, дозировка, система контейнер/укупорка, показатели, влияющие на фармакокинетику, критерии качества.
Д	Управление жизненным циклом и непрерывное	5	Физические, химические, микробиологические или биологические характеристики, которые должны находиться в соответствующем диапазоне.

совершенствование.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

19. Прочитайте текст и установите соответствие.
 Текст задания: Установите соответствие этапов управления рисками для качества лекарственных препаратов.
 К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Идентификация опасностей	1	Принятие решений по снижению и (или) принятию рисков.
Б	Анализ рисков	2	Донесение информации о риске и управлении риском
В	Оценивание риска	3	Систематизированное использование сведений для выявления опасностей, относящихся к проблеме.
Г	Контроль риска	4	Качественное и количественное измерение риска, характеризующее вероятность его наступления.
Д	Донесение риска	5	Мониторинг событий и результатов, которые могут повлиять на первоначальное решение по управлению рисками.
Е	Проверка риска	6	Сравнение выявленного риска с заданными критериями.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д	Е

20. Прочитайте текст и установите последовательность.
 Текст задания: Установите последовательность в жизненном цикле фармацевтического продукта.

1. Коммерческое производство.
2. Трансфер технологий.
3. Фармацевтическая разработка.
4. Вывод продукта с рынка.

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г

Задания открытого типа

1. Поясните сущность интегрированной системы качества лекарственных средств.
2. Охарактеризуйте документ ICH Q10, разработанный Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрационному досье лекарственного препарата.
3. Объясните сущность концепции фармацевтической системы качества.

4.	Объясните, в чем состоит ответственность руководства в фармацевтической системе качества.
5.	Объясните цель мониторинга работы процесса и качества продукции.
6.	Поясните роль системы управления изменениями в фармацевтической системе качества.
7.	Объясните назначение CAPA-системы в фармацевтической системе качества.
8.	Поясните роль управления знаниями в фармацевтической системе качества.
9.	Дайте общее определение риска и определение риска в сфере обращения лекарственных средств.
10.	Поясните сферу применения управления рисками для качества.
11.	Назовите способы представления системы рисков для качества.
12.	Объясните метод управления рисками РНА.
13.	Дайте определение жизненному циклу лекарственного препарата.
14.	Поясните различие понятий «эффективность» и «результативность».
15.	Назовите факторы, которые влияют на изменчивость эффективности и безопасности лекарственных средств, могут снизить соотношение «польза-риск»..
16.	Поясните, как можно повысить доказательность эффективности и безопасности лекарственного препарата.
17.	Поясните сущность мета-анализа.
18.	Дайте определение надлежащей дистрибьюторской практики.
19.	Объясните требования к дистрибьютору лекарственных средств, предусмотренные Правилами ЕАЭС.
20.	Укажите основные требования, предъявляемые к системе качества дистрибьютора лекарственных средств в соответствии с Правилами ЕАЭС.