

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.

2024г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий,
косметических средств и БАДов**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника:

Магистр

Форма обучения:

очно-заочная

Нижний Новгород
2024

Фонд оценочных средств по дисциплине «**Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов**» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» по профилю «Управление производством и контроль качества лекарственных средств»

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов»

<i>Компетенция (код)</i>	<i>Индикаторы достижения компетенций</i>	<i>Виды занятий</i>	<i>Оценочные средства</i>
УК-1	ИД-1УК-1.1. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2УК-1.2. Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3УК-1.3. Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-5	ИД-1УК-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2УК-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3УК-5.3. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-2	ИД-1ОПК-2.1 Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ИД-2ОПК-2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

	лекарственного средства ИД-ЗОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.		
--	---	--	--

Текущий контроль по дисциплине «**Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов**» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «**Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов**» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Индикаторы компетенции	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

3. Оценочные средства

3.1. Примеры оценочных средств для текущего контроля (УК-1, УК-5, ОПК-2).

3.1.1. Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Для чего проводится экспертиза лекарственных препаратов в процессе регистрации?	Экспертиза лекарственных препаратов проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов.
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что включает в себя «нормативный документ по качеству»?	Нормативный документ по качеству включает в себя спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Каков срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве?	Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 140 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения.

3.1.2 Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) – ЭТО:</p> <p>1) объекты, предназначенные для диагностики, излечения, ослабления симптомов, лечения или профилактики заболевания у человека или других животных; и объекты (за исключением продуктов питания), предназначенные для оказания влияния на структуру или функцию организма человека или других животных</p> <p>2) всякое вещество или комбинация веществ, заявленная как обладающая лечебными или</p>	3

		<p>профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека или всякое вещество или комбинация веществ, применяемые у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия или для постановки диагноза</p> <p>3) средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека</p>	
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ СОСТАВЛЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ:</p> <p>1) Фармацевтической субстанции 2) Лекарственного препарата 3) Фармацевтическую субстанцию и лекарственный препарат</p>	2
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>РУКОВОДСТВО ПО СОСТАВЛЕНИЮ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛП:</p> <p>1) Независимо от природы происхождения ЛП 2) В зависимости от природы происхождения ЛП</p>	1

3.1.3 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. государство-член, в котором лекарственный</p>	1-Б 2-А

		<p>препарат зарегистрирован (регистрируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, подготовленного референтным государством;</p> <p>2. государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата</p> <p>А – референтное государство Б – государство признания</p>	
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;</p> <p>2. лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;</p> <p>3. лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;</p> <p>4. лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене.</p> <p>А. Орфанный лекарственный препарат Б. Референтный лекарственный препарат В. Оригинальный лекарственный препарат Г. Радиофармацевтический лекарственный препарат</p>	1-Б 2-Г 3-3 4-А
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;</p> <p>2. медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики,</p>	1-Б 2-В 3-А

		<p>контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;</p> <p>3. медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями</p> <p>А. активные медицинские изделия Б. активные терапевтические медицинские изделия В. активные диагностические медицинские изделия</p>	
--	--	--	--

3.1.4 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрация лекарственного препарата - процесс получения _____ для медицинского _____ применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов.	разрешения
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрационное досье - _____ (в том числе заявление), представляемый для проведения процедур, связанных с регистрацией, _____ подтверждением регистрации _____ (перерегистрацией) лекарственного препарата.	комплект документов
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства-члена.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата

3.2 Промежуточный контроль (УК-1, УК-5, ОПК-2)

3.2.1 Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) – ЭТО:</p> <p>4) объекты, предназначенные для диагностики, излечения, ослабления симптомов, лечения или профилактики заболевания у человека или других животных; и объекты (за исключением продуктов питания), предназначенные для оказания влияния на структуру или функцию организма человека или других животных</p> <p>5) всякое вещество или комбинация веществ, заявленная как обладающая лечебными или профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека или всякое вещество или комбинация веществ, применяемые у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия или для постановки диагноза</p> <p>6) средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека</p>	3
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ СОСТАВЛЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ:</p> <p>4) Фармацевтической субстанции</p> <p>5) Лекарственного препарата</p> <p>6) Фармацевтическую субстанцию и лекарственный препарат</p>	2

3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>РУКОВОДСТВО ПО СОСТАВЛЕНИЮ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛП:</p> <p>3) Независимо от природы происхождения ЛП 4) В зависимости от природы происхождения ЛП</p>	1
4.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ПОРЯДОК СОСТАВЛЕНИЯ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ УТВЕРЖДЕН:</p> <p>1) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151 2) Приложением 3 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78 3) Рекомендациями Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6 4) Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. N 2 5) Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89</p>	1
5.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>КЕМ УТВЕРЖДАЕТСЯ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ?</p> <p>1) Уполномоченным органом референтного государства 2) Уполномоченным органом государства признания 3) Уполномоченным юридическим лицом 4) Заявителем</p>	1
6.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ ПО КАЧЕСТВУ ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРОЙ, УТВЕРЖДЕННОЙ:</p> <p>1) Решением Совета ЕЭК от 03.2016 №88 2) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151 3) Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89 4) Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78 5) Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172</p>	5
7.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ИСПЫТАНИЕ, СЧИТАЮЩЕЕСЯ ПРИМЕНИМЫМ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И (ИЛИ) ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ И (ИЛИ) ЦЕЛЕВОГО</p>	3

		<p>НАЗНАЧЕНИЯ – ЭТО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Универсальное испытание 2) Внутрипроизводственное испытание 3) Специфичное испытание 	
8.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА, УТВЕРЖДЕНЫ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151 2) Приложением 3 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78 3) Рекомендациями Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6 4) Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. N 2 5) Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89 	5
9.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ В СПЕЦИФИКАЦИЮ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Включаются все 2) Не включаются 3) Не включаются внутрипроизводственные испытания, используемые для коррекции параметров технологического процесса 	3
10.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ АКТОВ ОРГАНОВ ЕАЭС – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Нормативный документ по качеству 2) Качество лекарственного средства 3) Критерии приемлемости 4) Спецификация 5) Критические стандарты качества 	2
11.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>СПЕЦИФИКАЦИИ СОСТАВЛЯЮТСЯ И ОБОСНОВЫВАЮТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Уполномоченный орган государств-членов ЕАЭС 2) Уполномоченный орган референтного государства 3) Уполномоченный орган государства признания 4) Производителем ЛП 	4

12.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>СПЕЦИФИЧНЫМ ДЛЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЯВЛЯЕТСЯ МОДУЛЬ В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1 2) 2 3) 3 4) 4 5) 5 	1
13.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДЕНО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151 2) Приложением 3 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78 3) Рекомендациями Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6 4) Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. N 2 5) Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89 	3
14.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>В РАЗДЕЛЕ 2.3.S.1 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Общее описание характеристик АФС 2) Общие сведения (название, производитель) 3) Общее описание процесса производства АФС 4) Общее описание контроля качества АФС 5) Общее описание стандартных образцов или материалов 6) Общее описание системы упаковки (укупорки) 7) Общее описание стабильности 	2
15.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ РАЗДЕЛУ МОДУЛЯ 3 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 3.2.S.1. 2) 3.2.S.2 3) 3.2.S.3.1 4) 3.2.S.4.1 5) 3.2.S.4.4 6) 3.2.S.5 7) 3.2.S.6 	3

16.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СОСТАВ ЛП ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ РАЗДЕЛУ МОДУЛЯ 3 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 3.2.P.1 2) 3.2.P.2 3) 3.2.P.3 4) 3.2.P.4 5) 3.2.P.5.1 6) 3.2.P.5.4 7) 3.2.P.6 8) 3.2.P.7 	1
17.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>В КАКИХ СЛУЧАЯХ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА ОЦЕНКА ПОЛИМОРФИЗМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Когда полиморфная модификация определяет фармакологическую активность ЛП 2) При желании заявителя 3) Когда полиморфная модификация определяет терапевтическую эффективность и безопасность ЛП 4) В случае установления обязательства со стороны УО 	3
18.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ПРИ ПРЕДСТАВЛЕНИИ ДОКУМЕНТОВ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА ЭЛЕКТРОННОМ НОСИТЕЛЕ НОВЫЙ ФАЙЛ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Должен начинаться с новой страницы, что и в бумажном досье 2) Должен начинаться в том же месте, в котором документы отделены разделителями в бумажном досье 3) Допускается продолжать с той же страницы, что и в бумажном досье 4) Может начинаться в том же месте, в котором документы отделены разделителями в бумажном досье 	2
19.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ДЛЯ ОПИСАНИЯ РАЗДЕЛА 3.2.P.8 В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТАКЖЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ ДОКУМЕНТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151 2) Приложением 3 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78 3) Решение Коллегии ЕЭК от 26 сентября 2017 г. № 19 4) Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. N 2 5) Решением Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. N 	5

		69	
20.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>П. 2.7 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Краткий обзор и критическую оценку всех проведенных исследований 2) Краткое описание каждого отдельного исследования 3) Развернутое описание каждого индивидуального исследования или исследований (отчеты о КИ) 	2
21.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ПЛАН ОБЗОРА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ НЕ СОДЕРЖИТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Обоснование разработки препарата 2) Обзор биофармацевтических данных 3) Обзор исследований биоэквивалентности 4) Обзор клинической фармакологии 5) Обзор эффективности 6) Обзор безопасности 7) Выводы о пользе и риске 	3
22.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>НАИБОЛЕЕ ДОКАЗАТЕЛЬНЫМИ ДАННЫМИ ЯВЛЯЮТСЯ ВСЕ, КРОМЕ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) рандомизированные клинические исследования с последующим метаанализом 2) контролируемые исследования 3) неконтролируемые наблюдательные исследования 4) исследования invitro на животных 	4
23.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>КАКОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ НУЖНО ПРЕДОСТАВИТЬ В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ ДЛЯ ГИБРИДНОГО ПРЕПАРАТА В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ У НЕГО ОТЛИЧАЕТСЯ ДОЗИРОВКА ОТ ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛП, НО ПУТЬ ВВЕДЕНИЯ/ЛФ И РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ СОВПАДАЮТ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Подтверждение, что показатели ФК, ФД и (или) токсичность активной части молекулы ДВ, способные существенно сказаться на профиле безопасности/эффективности, не изменяются 2) Клинические данные (безопасность/эффективность, ФК) 	4

		<ul style="list-style-type: none"> 3) Доклинические данные 4) Биодоступность 5) Клинические исследования, направленные на сравнение текущего/нового соотношения или режима дозирования, включая исследования биодоступности 	
24.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>П. 2.5 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Краткий обзор и критическую оценку всех проведенных исследований 2) Краткое описание каждого отдельного исследования 3) Развернутое описание каждого индивидуального исследования или исследований (отчеты о КИ) 	1
25.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>В П. 2.5.1 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА НЕ ВКЛЮЧЕН РАЗДЕЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Справочные сведения о заболевании 2) Влияние на патофизиологическую мишень 3) Лекарственное вещество 4) Завершенные и активные клинические исследования 5) Регуляторное сопровождение 6) Биодоступность 	6
26.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>МОДУЛЬ 5 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Краткий обзор и критическую оценку всех проведенных исследований 2) Краткое описание каждого отдельного исследования 3) Развернутое описание каждого индивидуального исследования или исследований (отчеты о КИ) 	3
27.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>РЕГИСТРАЦИЯ ЛП В КАЧЕСТВЕ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ВОЗМОЖНА ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ КРОМЕ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Новая соль, простой или сложный эфир, комплекс, производное ДВ, если профиль безопасности и эффективности сопоставим с исходным ДВ 2) Новые показания, показаний к применению больше, чем у оригинального ЛП 	2

		<p>3) Оригинальный/референтный ЛП доступен</p> <p>4) Возможно проведение исследований БЭ</p> <p>5) Новая ЛФ – иногда возможна, если путь введения совпадает</p>	
28.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ В РАЗДЕЛЕ ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ ЛП:</p> <p>1) 1</p> <p>2) 2</p> <p>3) 3</p> <p>4) 4</p> <p>5) 5</p> <p>6) 6</p> <p>7) 7</p> <p>8) 8</p> <p>9) 9</p> <p>10) 10</p>	4
29.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ЧТО ТРЕБУЕТСЯ ПРЕДСТАВИТЬ В ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛП В СЛУЧАЕ ОТЛИЧИЯ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ В СТОРОНУ РАСШИРЕНИЯ ИЛИ РЕЖИМА ДОЗИРОВАНИЯ ЛИБО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ?</p> <p>1) Доклинические обзоры</p> <p>2) Клинические обзоры</p> <p>3) Результаты собственных доклинических исследований</p> <p>4) Результаты собственных клинических исследований</p> <p>5) Данных, подтверждающих биоэквивалентность заявляемого воспроизведенного ЛП референтному</p>	4
30.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>КАКОЙ ОБЪЕМ В СТРАНИЦАХ РЕКОМЕНДОВАН ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО РЕЗЮМЕ?</p> <p>1) 40</p> <p>2) 30</p> <p>3) 100-150</p> <p>4) 50-400</p>	4
31.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ОТСУТСТВИЕ НЕДОПУСТИМОГО РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СВЯЗАННОГО С ПРИЧИНЕНИЕМ ВРЕДА ЖИЗНИ, ЗДОРОВЬЮ</p>	1

		<p>ЧЕЛОВЕКА, ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия 4) Верификация медицинского изделия 	
32.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>КЕМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ ЕАЭС?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Уполномоченным органом государства-признания 2) Уполномоченным органом референтного государства 	2
33.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ ФАКТ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Свидетельство о регистрации 2) Регистрационное удостоверение 3) Сертификат 	2
34.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ПРИВЛЕКАТЬ К ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ РЕГИСТРАЦИИ ВНЕШНИХ ЭКСПЕРТОВ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Не допустимо 2) Допустимо 3) Допустимо в тех случаях, когда требуются их специальные знания 	3
35.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДОСТОВЕРНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННОЙ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕСЕТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Производитель 2) Заявитель 3) Доверенное юридическое лицо производителя 	2
36.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НА ОСНОВЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ ВЫПОЛНЕНИЯ УСТАНОВЛЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия 4) Верификация медицинского изделия 	4

37.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>РАСХОДЫ НА ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ, СОГЛАСОВАНИЯ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ (В ТОМ ЧИСЛЕ В УВЕДОМИТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ), ВЫДАЧИ ДУБЛИКАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ИЛИ СОГЛАСОВАНИЯ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕСЕТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Производитель 2) Заявитель 3) Доверенное юридическое лицо производителя 	2
38.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАЯВИТЕЛЬ ВЫБИРАЕТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Государство признания и как минимум одно референтное государство 2) Государство признания и как минимум два референтных государства 3) референтное государство и как минимум одно государство признания 4) референтное государство и как минимум два государства признания 	3
39.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН (ЭКСПЕРТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ) ГОСУДАРСТВА ПРИЗНАНИЯ РАССМАТРИВАЕТ ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА В ТЕЧЕНИЕ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 3 рабочих дней 2) 10 рабочих дней 3) 20 рабочих дней 4) 30 рабочих дней 	4
40.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>СТЕПЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ СОВОКУПНОСТИ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЗНАЧЕНИЮ, УСТАНОВЛЕННОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия 4) Верификация медицинского изделия 	2

3.2.2 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяе	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
------	----------------------	---	---------------------------

	мые данным заданием		
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Сопоставьте определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. государство-член, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регламентируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, подготовленного референтным государством; 2. государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата <p>А – референтное государство Б – государство признания</p>	1-Б 2-А
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Сопоставьте определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата; 2. лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества; 3. лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность; 4. лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене. <p>А. Орфанный лекарственный препарат Б. Референтный лекарственный препарат В. Оригинальный лекарственный препарат Г. Радиофармацевтический лекарственный препарат</p>	1-Б 2-Г 3-3 4-А
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления 	1-Б 2-В 3-А

		<p>биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;</p> <p>2. медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;</p> <p>3. медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями</p> <p>А. активные медицинские изделия Б. активные терапевтические медицинские изделия В. активные диагностические медицинские изделия</p>	
4.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела;</p> <p>2. инвазивные медицинские изделия, в том числе частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также медицинские изделия, частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более 30 суток;</p> <p>3. медицинские изделия, не предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстия тела</p> <p>А. имплантируемые медицинские изделия Б. инвазивные медицинские изделия В. неинвазивные медицинские изделия</p>	<p>1 - Б 2 - А 3 - В</p>
5.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение определенного времени (от 60 минут до 30 суток) в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;</p> <p>2. медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение не более 60</p>	<p>1 - Б 2 - В 3 - А</p>

		<p>минут в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации</p> <p>3. медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение более 30 суток в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации</p> <p>А. медицинские изделия для длительного применения</p> <p>Б. медицинские изделия для временного применения</p> <p>В. медицинские изделия для кратковременного применения</p>	
6.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма), который включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе с использованием методов машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений</p> <p>2. технологии, основанные на использовании искусственного интеллекта, включая компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и другие перспективные направления</p> <p>А. технологии искусственного интеллекта</p> <p>Б. искусственный интеллект</p>	1 - Б 2 - А
7.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. метод получения отдельных компонентов крови, подразделяемый на плазмоферез и цитоферез</p> <p>2. материал, содержащий частицы, находящиеся в несвязанном состоянии, либо частицы в виде агрегатов или агломератов, не менее 50 процентов частиц которого имеют размеры в диапазоне 1 - 100 нм. При этом под агрегатами понимаются частицы, состоящие из сплавленных или прочно связанных частиц, а под агломератами - объединения слабо связанных частиц. К наноматериалам также относятся частицы графена или углеродные нанотрубки с одним или несколькими внешними размерами менее 1 нм</p> <p>3. компонент пробы с измеримым свойством</p> <p>А. наноматериал</p> <p>Б. анализ</p> <p>В. аферез</p>	1 - В 2 - А 3 - Б

8.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите медицинские изделия в соответствии с классом, согласно Решению Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №173:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. относятся медицинские изделия с повышенной степенью потенциального риска применения 2. медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска применения 3. медицинские изделия с высокой степенью потенциального риска применения 4. медицинские изделия со средней степенью потенциального риска применения <p>А. класс 2а Б. класс 3 В. класс 1 Г. класс 2б</p>	1 – Г 2 – В 3 – Б 4 – А
9.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите вид и класс медицинского изделия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, тканей, клеток, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм человека 2. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для хранения органов, частей органов либо для хранения или введения в организм человека крови, других жидкостей, газов, паров или тканей <p>А. класс 2а Б. класс 2б</p>	1 – Б 2 – А
10.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите вид использования неинвазивных медицинских изделий, которые соприкасаются с поврежденной кожей, и их принадлежностью к тому или иному классу:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. если они используются как механические барьеры, для компрессии или абсорбции экссудата; 2. если они используются для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного заживления; 3. в иных случаях (в том числе в случае, если медицинские изделия предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран) <p>А. класс 1 Б. класс 2б В. Класс 2а</p>	1 – А 2 – Б 3 – В
11.	УК-1, УК-	Соотнесите вид применения инвазивного	1 – А

	5, ОПК-2	<p>медицинского изделия ((за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями тела и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию (за исключением активного медицинского изделия класса 1)) и его класс:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. если это медицинские изделия для длительного применения 2. если это медицинские изделия для временного применения 3. если это медицинские изделия для кратковременного применения <p>А. класс 2б Б. класс 1 В. класс 2а</p>	2 – В 3 - Б
12.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде; 2. подтверждение посредством представления объективных свидетельств выполнения требований, предназначенных для конкретного использования или применения; 3. подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований <p>А. Валидация Б. Безопасность медицинских изделий В. Верификация</p>	1 – Б 2 – А 3 - В
13.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена 2. организации, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации; 3. юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные производителем в соответствии с договором либо иным предусмотренным законодательством государств-членов документом представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и 	1 – В 2 – Б 3 - А

		<p>исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям</p> <p>А. уполномоченный представитель производителя Б. уполномоченные организации В. – уполномоченный орган</p>	
14.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия на территории одного или нескольких государств-членов;</p> <p>2. комплект документов и материалов установленной структуры, представляемый заявителем при проведении процедур регистрации и экспертизы, согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье (в том числе в уведомительном порядке), выдачи дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия, а также оригиналы и (или) копии иных документов, имеющих отношение к конкретному медицинскому изделию (решений уполномоченных органов (экспертных организаций), протоколов заседаний Консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии, документов, представленных при урегулировании разногласий, отчетов о результатах инспектирования производства и пр.)</p> <p>А. регистрационное удостоверение Б. регистрационное досье</p>	<p>1 – А 2 - Б</p>
15.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное его производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями при использовании в соответствии с их назначением;</p> <p>2. вариант исполнения медицинского изделия, характеризующийся определенными конструктивно-технологическими решениями и конкретными значениями показателей его целевого (функционального) назначения</p> <p>А. принадлежность Б. модель (марка) медицинского изделия</p>	<p>1 – Б 2 - А</p>
16.	УК-1, УК-	Соотнесите определения:	1 – Б

	5, ОПК-2	<p>1. территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;</p> <p>2. производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель;</p> <p>3. юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные производителем в соответствии с договором либо иным предусмотренным законодательством государств-членов документом представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям;</p> <p>4. юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия</p> <p>А. заявитель Б. производственная площадка В. уполномоченный представитель производителя Г. производитель медицинского изделия</p>	2 – А 3 – В 4 - Г
17.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите название и номер нормативного документа:</p> <p>1. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>2. О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;</p> <p>3. Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения</p> <p>А. Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 №46 Б. Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №173 В. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78</p>	1 – В 2 – А 3 - Б
18.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. общий информационный ресурс, формируемый в рамках интегрированной системы и содержащий</p>	1 – Б 2 – В 3 - А

		<p>сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных или прошедших иные процедуры, связанные с регистрацией;</p> <p>2. документ, содержащий результаты экспертизы безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата и заключение о возможности (либо невозможности) его регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье, приведении в соответствие с требованиями Союза, подготовленный экспертной организацией референтного государства;</p> <p>3. документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства-члена</p> <p>А. регистрационное удостоверение лекарственного препарата Б. единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза В. экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества</p>	
19.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. замечание эксперта о том, что в представленных в регистрационном досье документах о качестве, безопасности и эффективности лекарственного препарата имеется отклонение от требований соответствующих актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств, которое не может привести к риску причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата;</p> <p>2. замечание эксперта о том, что представленные в регистрационном досье заявителем данные не подтверждают качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата для медицинского применения или указывают на то, что соотношение "польза - риск" для лекарственного препарата является неприемлемым и риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность применения такого лекарственного препарата, что делает его регистрацию невозможной</p> <p>А. критическое замечание Б. несущественное замечание</p>	1 – Б 2 - А
20.	УК-1, УК-5, ОПК-2	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. комплект документов (в том числе заявление),</p>	1 – А 2 – Г

	<p>оформляемых в соответствии с настоящими Правилами, представляемый для проведения процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата;</p> <p>2. кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному препарату по факту регистрации на территории государства-члена;</p> <p>3. документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на территории государства-члена;</p> <p>4. процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов</p> <p>А. регистрационное досье Б. регистрационное удостоверение лекарственного препарата В. регистрация лекарственного препарата Г. регистрационный номер</p>	<p>3 – Б 4. - В</p>
--	---	----------------------------------

3.2.3. Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрация лекарственного препарата - процесс получения _____ для медицинского _____ применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов.	разрешения
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Регистрационное досье - _____ (в том числе заявление), представляемый для проведения процедур, связанных с регистрацией, _____ подтверждением регистрации _____ (перерегистрацией) лекарственного препарата.	комплект документов
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - документ единой формы, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий факт регистрации лекарственного препарата и являющийся разрешением для его медицинского применения на _____	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата

		территории государства-члена.	
4.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата	Референтное государство
5.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата	держатель регистрационного удостоверения
6.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - юридическое лицо, правомочное подавать заявление на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, иные процедуры, связанные с регистрацией, и несущее ответственность за достоверность информации, содержащейся в представленных им документах и данных регистрационного досье	заявитель
7.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке	инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)
8.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза	качество лекарственного средства
9.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - государство-член, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (реги­стрируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, подготовленного референтным государством	государство признания

10.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта	лекарственная форма
11.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения	международное непатентованное наименование
12.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащий спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата	нормативный документ по качеству
13.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств	лекарственное растительное сырье
14.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового качественного состава действующих веществ	общепринятое (группировочное) наименование
15.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность	оригинальный лекарственный препарат
16.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданную	производитель лекарственных средств

		уполномоченным органом страны-производителя	
17.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества	спецификация
18.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена, в соответствии с актами органов Союза, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата	общая характеристика лекарственного препарата
19.	УК-1, УК-5, ОПК-2	_____ - лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата	референтный лекарственный препарат
20.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза - _____, формируемый в рамках интегрированной системы и содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных или прошедших иные процедуры, связанные с регистрацией	общий информационный ресурс

3.2.4. Задания с развернутым ответом.

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Для чего проводится экспертиза лекарственных препаратов в процессе регистрации?	Экспертиза лекарственных препаратов проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов.
2.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что включает в себя «нормативный	Нормативный документ по качеству включает в себя спецификацию и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а

		документ по качеству»?	также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.
3.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Каков срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве?	Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 140 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения.
4.	УК-1, УК-5, ОПК-2	В каких случаях уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации лекарственного препарата по результатам проведения экспертизы?	Отказ может быть в следующих случаях: а) соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным; б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями; в) качество лекарственного препарата не подтверждено; г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы; д) заявителем представлены недостоверные сведения; е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Евразийского экономического союза; ж) заявителем в установленный срок не представлены документы и сведения, запрошенные уполномоченным органом.
5.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что представляет собой «общая характеристика лекарственного препарата»?	Общая характеристика лекарственного препарата - это документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.
6.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что включается в состав спецификации нормативного документа по качеству?	Спецификация представляется в виде таблицы, состоящей из 3 граф: а) показатели качества; б) нормы (допустимые пределы) показателей качества на конец срока годности (срока хранения); в) ссылки на методы испытаний.
7.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что может быть основанием для регистрации лекарственного препарата в исключительных	Такая регистрация может быть осуществлена в случае, если заявитель сможет доказать, что он не способен предоставить исчерпывающие данные об эффективности и безопасности лекарственного препарата при обычных условиях его применения по одной из

		случаях?	<p>следующих причин:</p> <p>а) показания к применению, по которым предлагается применять лекарственный препарат, встречаются редко;</p> <p>б) при текущем состоянии научных знаний не может быть предоставлена исчерпывающая информация об эффективности или безопасности лекарственного препарата;</p> <p>в) получение информации будет противоречить общепринятым принципам медицинской этики.</p>
8.	УК-1, УК-5, ОПК-2	В отношении каких лекарственных препаратов может быть осуществлена ускоренная экспертиза?	Ускоренная экспертиза лекарственных препаратов применяется в отношении: орфанных лекарственных препаратов; лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними; лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения.
9.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что является основной целью процедуры мастер-файла активной фармацевтической субстанции?	Основная цель процедуры мастер-файла активной фармацевтической субстанции заключается в защите ценной конфиденциальной интеллектуальной собственности или ноу-хау производителя активной фармацевтической субстанции, позволяя в то же самое время заявителю или держателю регистрационного удостоверения взять полную ответственность за лекарственный препарат, а также качество и контроль качества активной фармацевтической субстанции.
10.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Какие разделы и в каком порядке содержит структура нормативного документа по качеству на лекарственный препарат?	<p>Структура нормативного документа по качеству должна содержать разделы в следующем порядке:</p> <ul style="list-style-type: none"> - титульный лист; - состав лекарственного препарата; - спецификация; - описание методик испытаний; - описание упаковки; - маркировка; - условия хранения; - срок годности (срок хранения). <p>Допускается, чтобы нормативный документ по качеству содержал также примечания.</p>
11.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что представляет собой регистрационное удостоверение на медицинское изделие, на какой срок оно выдается и на какой территории	Регистрационное удостоверение – это документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия на территории одного или нескольких государств-членов Евразийского экономического союза. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно и действует на территории одного или нескольких государств-членов.

		действует?	
12.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Кто признается производителем медицинского изделия?	Производитель медицинского изделия – это юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени, и несущие ответственность за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.
13.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что является абсолютным запретом при осуществлении регистрации медицинских изделий на таможенной территории Евразийского экономического союза?	На таможенной территории Евразийского экономического союза не допускается: а) выбор двух и более референтных государств для регистрации и экспертизы одного медицинского изделия; б) регистрация различных медицинских изделий под одним наименованием; в) регистрация в качестве медицинских изделий продукции, наименование которой содержится в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза или совпадает с наименованием биологически активной добавки к пище, сведения о которой содержатся в едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции.
14.	УК-1, УК-5, ОПК-2	В какие государства заявитель подает документы для регистрации медицинского изделия?	Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и как минимум одно государство признания.
15.	УК-1, УК-5, ОПК-2	На каком языке и в каком виде (электронном или печатном) заявитель должен подать документы регистрационного досье на медицинское изделие?	Документы регистрационного досье представляются на русском языке в электронном виде. В случае если законодательством референтного государства не предусмотрена возможность оформления указанных документов в электронном виде, уполномоченный орган референтного государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе.
16.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Как подразделяются медицинские изделия в зависимости от потенциального риска их	К классу 1 относятся медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска применения; к классу 2а относятся медицинские изделия со средней степенью потенциального риска применения; к классу 2б относятся медицинские изделия с

		применения?	повышенной степенью потенциального риска применения; к классу 3 относятся медицинские изделия с высокой степенью потенциального риска применения.
17.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Каков срок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий уполномоченным органом референтного государства?	Срок организации и проведения инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом (экспертной организацией) решения о начале инспектирования производства.
18.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Кому, кем, каким способом и в какие сроки отправляется отчет об инспектировании производства медицинских изделий?	Отчет о результатах инспектирования производства направляется инспектирующей организацией в уполномоченный орган референтного государства для включения в регистрационное досье и заявителю по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства.
19.	УК-1, УК-5, ОПК-2	Что является основанием для вынесения уполномоченным органом референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия?	Основаниями для вынесения уполномоченным органом референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия являются: а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия; б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения; в) выявление при осуществлении государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и безопасности медицинского изделия и их несоответствие данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье.
20.	УК-1, УК-	Какое последствие	Несогласование экспертного заключения уполномоченного органа референтного

	5, ОПК-2	может быть при несогласовании экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства в одном из государств признания?	государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства признания.
--	----------	---	--