

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
**СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ РЕГИСТРАЦИИ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
БАД, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
(код, наименование)

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1.	Тестовое задание	Оценочное средство в системе стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний обучающегося: задания с выбором нескольких ответов; задания на сопоставление; задания на дополнение; задания с развернутым ответом	Фонд тестовых заданий

3. Перечень компетенций с указанием видов контроля, разделов дисциплины и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Виды контроля	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
ПК-2, ПК-4, ПК-5,	Текущий	Раздел 1. Требования к оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции. Раздел 2. Виды косметики, подлежащие госрегистрации. Раздел 3. Биологически активные добавки к пище. Раздел 4. Аспекты продвижения лекарственных средств от производителя до потребителя	Тестовые задания
ПК-2, ПК-4, ПК-5,	Промежуточный	Раздел 1. Требования к оценке соответствия парфюмерно-косметической продукции. Раздел 2. Виды косметики, подлежащие госрегистрации. Раздел 3. Биологически активные добавки к пище. Раздел 4. Аспекты продвижения лекарственных средств от	Тестовые задания

		производителя до потребителя	
--	--	------------------------------	--

4. Содержание оценочных средств для текущего контроля

Текущий контроль осуществляется при проведении занятий в форме решения тестовых заданий.

4.1. Тестовые задания для оценки компетенций: ПК-2, ПК-4, ПК-5

№ п/п	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) – ЭТО: 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 2) 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 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	3
2.	НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ СОСТАВЛЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ: 1) Фармацевтической субстанции 2) Лекарственного препарата 3) Фармацевтическую субстанцию и лекарственный препарат	2
3.	РУКОВОДСТВО ПО СОСТАВЛЕНИЮ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛП: 1) Независимо от природы происхождения ЛП 2) В зависимости от природы происхождения ЛП	1
4.	ПОРЯДОК СОСТАВЛЕНИЯ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ УТВЕРЖДЕН:	1

	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.	КЕМ УТВЕРЖДАЕТСЯ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ? 1) Уполномоченным органом референтного государства 2) Уполномоченным органом государства признания 3) Уполномоченным юридическим лицом 4) Заявителем	1
6.	ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ ПО КАЧЕСТВУ ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРОЙ, УТВЕРЖДЕННОЙ: 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	5
7.	ИСПЫТАНИЕ, СЧИТАЮЩЕЕСЯ ПРИМЕНИМЫМ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И (ИЛИ) ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ И (ИЛИ) ЦЕЛЕВОГО НАЗНАЧЕНИЯ – ЭТО 1) Универсальное испытание 2) Внутрипроизводственное испытание 3) Специфичное испытание	3
8.	ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА, УТВЕРЖДЕННЫ: 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.	ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ В СПЕЦИФИКАЦИЮ 1) Включаются все 2) Не включаются 3) Не включаются внутрипроизводственные испытания, используемые для коррекции параметров технологического процесса	3

10.	СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ АКТОВ ОРГАНОВ ЕАЭС – ЭТО: 1) Нормативный документ по качеству 2) Качество лекарственного средства 3) Критерии приемлемости 4) Спецификация 5) Критические стандарты качества	2
11.	СПЕЦИФИКАЦИИ СОСТАВЛЯЮТСЯ И ОБОСНОВЫВАЮТСЯ: 1) Уполномоченный орган государств-членов ЕАЭС 2) Уполномоченный орган референтного государства 3) Уполномоченный орган государства признания 4) Производителем ЛП	4
12.	СПЕЦИФИЧНЫМ ДЛЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЯВЛЯЕТСЯ МОДУЛЬ В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ: 1) 1 2) 2 3) 3 4) 4 5) 5	1
13.	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДЕНО: 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.	В РАЗДЕЛЕ 2.3.S.1 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО: 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.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ДОЛЖНО	3

	СООТВЕТСТВОВАТЬ РАЗДЕЛУ МОДУЛЯ 3 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП: 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	
16.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СОСТАВ ЛП ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ РАЗДЕЛУ МОДУЛЯ 3 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП: 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.	В КАКИХ СЛУЧАЯХ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА ОЦЕНКА ПОЛИМОРФИЗМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ? 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.	ПРИ ПРЕДСТАВЛЕНИИ ДОКУМЕНТОВ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА ЭЛЕКТРОННОМ НОСИТЕЛЕ НОВЫЙ ФАЙЛ: 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.	ДЛЯ ОПИСАНИЯ РАЗДЕЛА 3.2.P.8 В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТАКЖЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ ДОКУМЕНТ: 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

	5) Решением Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. N 69	
20.	П. 2.7 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 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.	ПЛАН ОБЗОРА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ НЕ СОДЕРЖИТ: 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.	НАИБОЛЕЕ ДОКАЗАТЕЛЬНЫМИ ДАННЫМИ ЯВЛЯЮТСЯ ВСЕ, КРОМЕ: 1) рандомизированные клинические исследования с последующим метаанализом 2) контролируемые исследования 3) неконтролируемые наблюдательные исследования 4) исследования invitro на животных	4
23.	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? 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) 3) Доклинические данные 4) Биодоступность 5) Клинические исследования, направленные на сравнение текущего/нового соотношения или режима дозирования, включая исследования биодоступности	4
24.	П. 2.5 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 1) Краткий обзор и критическую оценку всех проведенных исследований 2) Краткое описание каждого отдельного исследования	1

	3) Развернутое описание каждого индивидуального исследования или исследований (отчеты о КИ)	
25.	В П. 2.5.1 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА НЕ ВКЛЮЧЕН РАЗДЕЛ: 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.	МОДУЛЬ 5 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 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.	РЕГИСТРАЦИЯ ЛП В КАЧЕСТВЕ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ВОЗМОЖНА ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ КРОМЕ: 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 3) Оригинальный/референтный ЛП доступен 4) Возможно проведение исследований БЭ 5) Новая ЛФ – иногда возможна, если путь введения совпадает	2
28.	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ В РАЗДЕЛЕ ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ ЛП: 1) 1 2) 2 3) 3 4) 4 5) 5 6) 6 7) 7 8) 8 9) 9 10) 10	4
29.	ЧТО ТРЕБУЕТСЯ ПРЕДСТАВИТЬ В ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ	4

	ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛП В СЛУЧАЕ ОТЛИЧИЯ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ В СТОРОНУ РАСШИРЕНИЯ ИЛИ РЕЖИМА ДОЗИРОВАНИЯ ЛИБО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ? 1) Доклинические обзоры 2) Клинические обзоры 3) Результаты собственных доклинических исследований 4) Результаты собственных клинических исследований 5) Данных, подтверждающих биоэквивалентность заявляемого воспроизведенного ЛП референтному	
30.	КАКОЙ ОБЪЕМ В СТРАНИЦАХ РЕКОМЕНДОВАН ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО РЕЗЮМЕ? 1) 40 2) 30 3) 100-150 4) 50-400	4
31.	ОТСУТСТВИЕ НЕДОПУСТИМОГО РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СВЯЗАННОГО С ПРИЧИНЕНИЕМ ВРЕДА ЖИЗНИ, ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА, ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ – ЭТО: 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия 4) Верификация медицинского изделия	1
32.	КЕМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ ЕАЭС? 1) Уполномоченным органом государства-признания 2) Уполномоченным органом референтного государства	2
33.	ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ ФАКТ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ: 1) Свидетельство о регистрации 2) Регистрационное удостоверение 3) Сертификат	2
34.	ПРИВЛЕКАТЬ К ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ РЕГИСТРАЦИИ ВНЕШНИХ ЭКСПЕРТОВ: 1) Не допустимо 2) Допустимо 3) Допустимо в тех случаях, когда требуются их специальные знания	3
35.	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДОСТОВЕРНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННОЙ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕСЕТ: 1) Производитель	2

	2) Заявитель 3) Доверенное юридическое лицо производителя	
36.	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НА ОСНОВЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ ВЫПОЛНЕНИЯ УСТАНОВЛЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ – ЭТО: 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия 4) Верификация медицинского изделия	4
37.	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: 1) Производитель 2) Заявитель 3) Доверенное юридическое лицо производителя	2
38.	ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАЯВИТЕЛЬ ВЫБИРАЕТ: 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.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН (ЭКСПЕРТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ) ГОСУДАРСТВА ПРИЗНАНИЯ РАССМАТРИВАЕТ ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА В ТЕЧЕНИЕ: 1) 3 рабочих дней 2) 10 рабочих дней 3) 20 рабочих дней 4) 30 рабочих дней	4
40.	СТЕПЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ СОВОКУПНОСТИ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЗНАЧЕНИЮ, УСТАНОВЛЕННОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ – ЭТО: 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия	2

	4) Верификация медицинского изделия	
--	-------------------------------------	--

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

5.1 Перечень тестовых заданий, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: тесты по разделам дисциплины.

5.1.1 Тестовые задания к зачёту по дисциплине Современные аспекты регистрации косметических средств, БАД, лекарственных препаратов для оценки компетенций:

Тестовые вопросы	Код компетенций согласно РПД
1. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) – ЭТО: 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 2) 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 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 2. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ СОСТАВЛЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ: 1) Фармацевтической субстанции 2) Лекарственного препарата 3) Фармацевтическую субстанцию и лекарственный препарат 3. РУКОВОДСТВО ПО СОСТАВЛЕНИЮ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛП: 1) Независимо от природы происхождения ЛП 2) В зависимости от природы происхождения ЛП 4. ПОРЯДОК СОСТАВЛЕНИЯ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО КАЧЕСТВУ УТВЕРЖДЕН: 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. КЕМ УТВЕРЖДАЕТСЯ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ?	ПК-2, ПК-4, ПК-5

1) Уполномоченным органом референтного государства 2) Уполномоченным органом государства признания 3) Уполномоченным юридическим лицом 4) Заявителем 6. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА В НОРМАТИВНОМ ДОКУМЕНТЕ ПО КАЧЕСТВУ ДОЛЖНА БЫТЬ УКАЗАНА В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРОЙ, УТВЕРЖДЕННОЙ: 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 7. ИСПЫТАНИЕ, СЧИТАЮЩЕЕСЯ ПРИМЕНИМЫМ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И (ИЛИ) ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ И (ИЛИ) ЦЕЛЕВОГО НАЗНАЧЕНИЯ – ЭТО 1) Универсальное испытание 2) Внутрипроизводственное испытание 3) Специфичное испытание 8. ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА, УТВЕРЖДЕНЫ: 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 9. ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ В СПЕЦИФИКАЦИЮ 1) Включаются все 2) Не включаются 3) Не включаются внутрипроизводственные испытания, использующиеся для коррекции параметров технологического процесса 10. СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ АКТОВ ОРГАНОВ ЕАЭС – ЭТО: 1) Нормативный документ по качеству 2) Качество лекарственного средства 3) Критерии приемлемости 4) Спецификация 5) Критические стандарты качества 11. СПЕЦИФИКАЦИИ СОСТАВЛЯЮТСЯ И ОБОСНОВЫВАЮТСЯ: 1) Уполномоченный орган государств-членов ЕАЭС 2) Уполномоченный орган референтного государства 3) Уполномоченный орган государства признания 4) Производителем ЛП 12. СПЕЦИФИЧНЫМ ДЛЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЯВЛЯЕТСЯ	
---	--

МОДУЛЬ В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ: 1) 1 2) 2 3) 3 4) 45) 5 13. РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДЕНО: 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 14. В РАЗДЕЛЕ 2.3.S.1 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО: 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 15. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ РАЗДЕЛУ МОДУЛЯ 3 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП: 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 16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СОСТАВ ЛП ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ РАЗДЕЛУ МОДУЛЯ 3 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП: 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 17. В КАКИХ СЛУЧАЯХ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА ОЦЕНКА ПОЛИМОРФИЗМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ? 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	
--	--

18. ПРИ ПРЕДСТАВЛЕНИИ ДОКУМЕНТОВ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА ЭЛЕКТРОННОМ НОСИТЕЛЕ НОВЫЙ ФАЙЛ: 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 19. ДЛЯ ОПИСАНИЯ РАЗДЕЛА 3.2.Р.8 В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТАКЖЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ ДОКУМЕНТ: 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 69 20. П. 2.7 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 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) 21. ПЛАН ОБЗОРА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ НЕ СОДЕРЖИТ: 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 22. НАИБОЛЕЕ ДОКАЗАТЕЛЬНЫМИ ДАННЫМИ ЯВЛЯЮТСЯ ВСЕ, КРОМЕ: 1) рандомизированные клинические исследования с последующим метаанализом 2) контролируемые исследования 3) неконтролируемые наблюдательные исследования 4) исследования invitro на животных 23. 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? 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) 3) Доклинические данные 4) Биодоступность 5) Клинические исследования, направленные на сравнение	
---	--

текущего/нового соотношения или режима дозирования, включая исследования биодоступности

24. П. 2.5 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

- 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)

25. В П. 2.5.1 МОДУЛЯ 2 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА НЕ ВКЛЮЧЕН РАЗДЕЛ:

- 1) Справочные сведения о заболевании
- 2) Влияние на патофизиологическую мишень
- 3) Лекарственное вещество
- 4) Завершенные и активные клинические исследования
- 5) Регуляторное сопровождение
- 6) Биодоступность

26. МОДУЛЬ 5 ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

- 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)

27. РЕГИСТРАЦИЯ ЛП В КАЧЕСТВЕ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ВОЗМОЖНА ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ КРОМЕ:

- 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
- 3) Оригинальный/референтный ЛП доступен
- 4) Возможно проведение исследований БЭ
- 5) Новая ЛФ – иногда возможна, если путь введения совпадает

28. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ В РАЗДЕЛЕ ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ ЛП:

- 1) 1
- 2) 2
- 3) 3
- 4) 4
- 5) 5
- 6) 6
- 7) 7
- 8) 8
- 9) 9
- 10) 10

29. 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? 1) Доклинические обзоры 2) Клинические обзоры 3) Результаты собственных доклинических исследований 4) Результаты собственных клинических исследований 5) Данных, подтверждающих биоэквивалентность заявляемого воспроизведенного ЛП референтному 30. КАКОЙ ОБЪЕМ В СТРАНИЦАХ РЕКОМЕНДОВАН ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО РЕЗЮМЕ? 1) 40 2) 30 3) 100-150 4) 50-400 31. ОТСУТСТВИЕ НЕДОПУСТИМОГО РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СВЯЗАННОГО С ПРИЧИНЕНИЕМ ВРЕДА ЖИЗНИ, ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА, ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ – ЭТО: 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия 4) Верификация медицинского изделия 32. КЕМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ ЕАЭС? 1) Уполномоченным органом государства-признания 2) Уполномоченным органом референтного государства 33. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ ФАКТ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ: 1) Свидетельство о регистрации 2) Регистрационное удостоверение 3) Сертификат 34. ПРИВЛЕКАТЬ К ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ РЕГИСТРАЦИИ ВНЕШНИХ ЭКСПЕРТОВ: 1) Не допустимо 2) Допустимо 3) Допустимо в тех случаях, когда требуются их специальные знания 35. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДОСТОВЕРНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННОЙ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕСЕТ: 1) Производитель 2) Заявитель 3) Доверенное юридическое лицо производителя 36. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НА ОСНОВЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ ВЫПОЛНЕНИЯ УСТАНОВЛЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ – ЭТО: 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия 4) Верификация медицинского изделия 37. 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: 1) Производитель 2) Заявитель 3) Доверенное юридическое лицо производителя 38. ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАЯВИТЕЛЬ ВЫБИРАЕТ: 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 39. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН (ЭКСПЕРТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ) ГОСУДАРСТВА ПРИЗНАНИЯ РАССМАТРИВАЕТ ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА В ТЕЧЕНИЕ: 1) 3 рабочих дней 2) 10 рабочих дней 3) 20 рабочих дней 4) 30 рабочих дней 40. СТЕПЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ СОВОКУПНОСТИ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЗНАЧЕНИЮ, УСТАНОВЛЕННОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ – ЭТО: 1) Безопасность медицинского изделия 2) Качество медицинского изделия 3) Эффективность медицинского изделия 4) Верификация медицинского изделия	
---	--

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	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

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчики:

Волков А.А., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, к.х.н.