

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

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе

Богомолова Е.С.

«02» февраля 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»**

| <b>Компетенция (код)</b> | <b>Индикаторы достижения компетенций</b>   | <b>Виды занятий</b>                                   | <b>Оценочные средства</b>                            |
|--------------------------|--|---|--|
| УК-1                     | ИД-1 <sub>УК-1.1</sub> . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников<br>ИД-2 <sub>УК-1.2</sub> . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации<br>ИД-3 <sub>УК-1.3</sub> . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации   | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа. | Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование |
| УК-5                     | ИД-1 <sub>УК-5.1</sub> . Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии;<br>ИД-2 <sub>УК-5.2</sub> . 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;<br>ИД-3 <sub>УК-5.3</sub> . Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач   | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа. | Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование |
| ОПК-2                    | ИД-1 <sub>ОПК-2.1</sub> 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<br>ИД-2 <sub>ОПК-2.2</sub> Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства<br>ИД-3 <sub>ОПК-2.3</sub> 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 | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа. | Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование |

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

| <b>Индикаторы компетенции</b>                      | <b>Критерии оценивания</b>  |   |
|--|---|---|
|  | <b>Не зачтено</b>   | <b>Зачтено</b>  |
| <b>Полнота знаний</b>                              | Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.  | Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки  |
| <b>Наличие умений</b>                              | 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.  |
| <b>Наличие навыков (владение опытом)</b>           | При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.  | Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.   |
| <b>Мотивация (личностное отношение)</b>            | Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют  | Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.   |
| <b>Характеристика сформированности компетенции</b> | 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. |
| <b>Уровень сформированности компетенций</b>        | Низкий  | Средний/высокий   |

## 3. Оценочные средства

### 3. Оценочные средства

3.1. Общее количество тестовых заданий по дисциплине представлено в таблице 1.

Таблица 1

#### Общее количество тестовых заданий

| <b>Код компетенции</b> | <b>Наименование компетенции</b> | <b>Количество заданий</b> |
|------------------------|---------------------------------|---------------------------|
|                        |                                 |                           |

|       |   |            |
|-------|---|------------|
| УК-1  | Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий  | 30         |
| УК-5  | Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия  | 30         |
| 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 | 40         |
| Всего |   | <b>100</b> |

### 3.2. Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

**Таблица 2**

**Задания закрытого типа альтернативного ответа** (с выбором одного или нескольких правильных ответов)

| №<br>зада-<br>ния   | Содержание задания | Варианты ответов | Правиль-<br>ный ответ | Код<br>компе-<br>тен-<br>ции |
|---|--------------------|------------------|-----------------------|------------------------------|
| <b>Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов</b> |                    |                  |                       |                              |

|    |   |          |  |   |                         |
|----|---|----------|--|---|-------------------------|
|    | ЛЕКАРСТВЕННЫЙ<br>ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) –<br>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<br>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<br>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 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 1. |   |          |  |   |                         |
| 2. | НОРМАТИВНЫЙ<br>ДОКУМЕНТ<br>КАЧЕСТВУ<br>СОСТАВЛЯЕТСЯ<br>ОТНОШЕНИИ:                                 | ПО<br>В  | 1) Фармацевтической субстанции<br>2) Лекарственного препарата<br>3) Фармацевтическую субстанцию и лекарственный препарат   | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 3. | РУКОВОДСТВО<br>СОСТАВЛЕНИЮ<br>НОРМАТИВНОГО<br>ДОКУМЕНТА<br>КАЧЕСТВУ<br>РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ<br>НА ЛП: | ПО<br>ПО | 1) Независимо от природы происхождения ЛП<br>2) В зависимости от природы происхождения ЛП  | 1 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|    |  |  |  |   |                         |
|----|--|--|--|---|-------------------------|
| 4. | ПОРЯДОК<br>СОСТАВЛЕНИЯ<br>НОРМАТИВНОГО<br>ДОКУМЕНТА<br>КАЧЕСТВУ<br>УТВЕРЖДЕН:  | ПО   | 1) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151<br>2) Приложением 3 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78<br>3) Рекомендациями Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6<br>4) Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. N 2<br>5) Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89 | 1 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 5. | КЕМ УТВЕРЖДАЕТСЯ<br>НОРМАТИВНЫЙ<br>ДОКУМЕНТ<br>КАЧЕСТВУ?   | ПО   | 1) Уполномоченным органом референтного государства<br>2) Уполномоченным органом государства признания<br>3) Уполномоченным юридическим лицом<br>4) Заявителем  | 1 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 6. | ЛЕКАРСТВЕННАЯ<br>ФОРМА<br>В<br>НОРМАТИВНОМ<br>ДОКУМЕНТЕ<br>ПО<br>КАЧЕСТВУ ДОЛЖНА<br>БЫТЬ УКАЗАНА В<br>СООТВЕТСТВИИ С<br>НОМЕНКЛАТУРОЙ,<br>УТВЕРЖДЕННОЙ:  | В<br>ПО<br>ДОЛЖНА<br>БЫТЬ УКАЗАНА В<br>СООТВЕТСТВИИ С<br>НОМЕНКЛАТУРОЙ,<br>УТВЕРЖДЕННОЙ: | 1) Решением Совета ЕЭК от 03.2016 №88<br>2) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151<br>3) Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89<br>4) Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78<br>5) Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №172                                       | 5 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 7. | ИСПЫТАНИЕ,<br>СЧИТАЮЩЕЕСЯ<br>ПРИМЕНИМЫМ<br>ОТНОШЕНИИ<br>ОПРЕДЕЛЕННЫХ<br>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ<br>СУБСТАНЦИЙ И (ИЛИ)<br>ОПРЕДЕЛЕННЫХ<br>ЛЕКАРСТВЕННЫХ<br>ПРЕПАРАТОВ В<br>ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ<br>ОСОБЕННОСТЕЙ И<br>(ИЛИ) ЦЕЛЕВОГО<br>НАЗНАЧЕНИЯ – ЭТО | В<br>ПО<br>ДОЛЖНА<br>БЫТЬ УКАЗАНА В<br>СООТВЕТСТВИИ С<br>НОМЕНКЛАТУРОЙ,<br>УТВЕРЖДЕННОЙ: | 1) Универсальное испытание<br>2) Внутрипроизводственное испытание<br>3) Специфичное испытание  | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 8. | ПРАВИЛА<br>ПРОВЕДЕНИЯ<br>ИССЛЕДОВАНИЙ<br>БИОЛОГИЧЕСКИХ<br>ЛЕКАРСТВЕННЫХ<br>СРЕДСТВ<br>ЕВРАЗИЙСКОГО<br>ЭКОНОМИЧЕСКОГО<br>СОЮЗА, УТВЕРЖДЕНЫ:   |  | 1) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151<br>2) Приложением 3 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78<br>3) Рекомендациями Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6<br>4) Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. N 2<br>5) Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89 | 5 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |  |  |   |                         |
|-----|--|--|---|-------------------------|
| 9.  | ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ В СПЕЦИФИКАЦИЮ  | 1) Включаются все<br>2) Не включаются<br>3) Не включаются внутрипроизводственные испытания, использующиеся для коррекции параметров технологического процесса  | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 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<br>2) Качество лекарственного средства<br>3) Критерии приемлемости<br>4) Спецификация<br>5) Критические стандарты качества   | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 11. | СПЕЦИФИКАЦИИ СОСТАВЛЯЮТСЯ И ОБОСНОВЫВАЮТСЯ:  | 1) Уполномоченный орган государств-членов ЕАЭС<br>2) Уполномоченный орган референтного государства<br>3) Уполномоченный орган государства признания<br>4) Производителем ЛП  | 4 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 12. | СПЕЦИФИЧНЫМ ДЛЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЯВЛЯЕТСЯ МОДУЛЬ В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ:   | 1) 1<br>2) 2<br>3) 3<br>4) 4<br>5) 5   | 1 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 13. | РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДЕНО:  | 1) Решением Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 №151<br>2) Приложением 3 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78<br>3) Рекомендациями Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6<br>4) Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. N 2<br>5) Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 89   | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 14. | В РАЗДЕЛЕ 2.3.5.1 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНО:  | 1) Общее описание характеристик АФС<br>2) Общие сведения (название, производитель)<br>3) Общее описание процесса производства АФС<br>4) Общее описание контроля качества АФС<br>5) Общее описание стандартных образцов или материалов<br>6) Общее описание системы упаковки (укупорки)<br>7) Общее описание стабильности | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |   |   |   |                         |
|-----|---|---|---|-------------------------|
| 15. | ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК АКТИВНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ РАЗДЕЛУ МОДУЛЯ 3 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП: | 1) 3.2.S.1.<br>2) 3.2.S.2<br>3) 3.2.S.3.1<br>4) 3.2.S.4.1<br>5) 3.2.S.4.4<br>6) 3.2.S.5<br>7) 3.2.S.6   | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 16. | ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СОСТАВ ЛП ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ РАЗДЕЛУ МОДУЛЯ 3 РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛП:  | 1) 3.2.P.1<br>2) 3.2.P.2<br>3) 3.2.P.3<br>4) 3.2.P.4<br>5) 3.2.P.5.1<br>6) 3.2.P.5.4<br>7) 3.2.P.6<br>8) 3.2.P.7  | 1 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 17. | В КАКИХ СЛУЧАЯХ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА ОЦЕНКА ПОЛИМОРФИЗМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ?  | 1) Когда полиморфная модификация определяет фармакологическую активность ЛП<br>2) При желании заявителя<br>3) Когда полиморфная модификация определяет терапевтическую эффективность и безопасность ЛП<br>4) В случае установления обязательства со стороны УО  | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 18. | ПРИ ПРЕДСТАВЛЕНИИ ДОКУМЕНТОВ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА ЭЛЕКТРОННОМ НОСИТЕЛЕ НОВЫЙ ФАЙЛ:  | 1) Должен начинаться с новой страницы, что и в бумажном досье<br>2) Должен начинаться в том же месте, в котором документы отделены разделителями в бумажном досье<br>3) Допускается продолжать с той же страницы, что и в бумажном досье<br>4) Может начинаться в том же месте, в котором документы отделены разделителями в бумажном досье | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-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<br>2) Приложением 3 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78<br>3) Решение Коллегии ЕЭК от 26 сентября 2017 г. № 19<br>4) Рекомендация Коллегии ЕЭК от 16 января 2018 г. N 2<br>5) Решением Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. N 69   | 5 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |  |  |   |                         |
|-----|--|--|---|-------------------------|
| 20. | П. 2.7 МОДУЛЯ 2<br>ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:   | 1) Краткий обзор и критическую оценку всех проведенных исследований<br>2) Краткое описание каждого отдельного исследования<br>3) Развернутое описание каждого индивидуального исследования или исследований (отчеты о КИ)  | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 21. | ПЛАН ОБЗОРА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ НЕ СОДЕРЖИТ:  | 1) Обоснование разработки препарата<br>2) Обзор биофармацевтических данных<br>3) Обзор исследований биоэквивалентности<br>4) Обзор клинической фармакологии<br>5) Обзор эффективности<br>6) Обзор безопасности<br>7) Выводы о пользе и риске   | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 22. | НАИБОЛЕЕ ДОКАЗАТЕЛЬНЫМИ ДАННЫМИ ЯВЛЯЮТСЯ ВСЕ, КРОМЕ:   | 1) рандомизированные клинические исследования с последующим метаанализом<br>2) контролируемые исследования<br>3) неконтролируемые наблюдательные исследования<br>4) исследования инвивитро на животных   | 4 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 23. | КАКОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ НУЖНО ПРЕДОСТАВИТЬ 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<br>2) Клинические данные (безопасность/эффективность, ФК)<br>3) Доклинические данные<br>4) Биодоступность<br>5) Клинические исследования, направленные на сравнение текущего/нового соотношения или режима дозирования, включая исследования биодоступности | 4 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 24. | П. 2.5 МОДУЛЯ 2<br>ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:   | 1) Краткий обзор и критическую оценку всех проведенных исследований<br>2) Краткое описание каждого отдельного исследования<br>3) Развернутое описание каждого индивидуального исследования или исследований (отчеты о КИ)  | 1 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |   |  |   |                         |
|-----|---|--|---|-------------------------|
| 25. | В П. 2.5.1 МОДУЛЯ 2<br>ОБЩЕГО<br>ТЕХНИЧЕСКОГО<br>ДОКУМЕНТА НЕ<br>ВКЛЮЧЕН РАЗДЕЛ:  | 1) Справочные сведения о заболевании<br>2) Влияние на патофизиологическую мишень<br>3) Лекарственное вещество<br>4) Завершенные и активные клинические исследования<br>5) Регуляторное сопровождение<br>6) Биодоступность  | 6 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 26. | МОДУЛЬ 5 ОБЩЕГО<br>ТЕХНИЧЕСКОГО<br>ДОКУМЕНТА<br>ПРЕДСТАВЛЯЕТ<br>СОБОЙ:  | 1) Краткий обзор и критическую оценку всех проведенных исследований<br>2) Краткое описание каждого отдельного исследования<br>3) Развернутое описание каждого индивидуального исследования или исследований (отчеты о КИ)  | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 27. | РЕГИСТРАЦИЯ ЛП В<br>КАЧЕСТВЕ<br>ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ<br>ВОЗМОЖНА ВО ВСЕХ<br>СЛУЧАЯХ КРОМЕ:  | 1) Новая соль, простой или сложный эфир, комплекс, производное ДВ, если профиль безопасности и эффективности сопоставим с исходным ДВ<br>2) Новые показания, показаний к применению больше, чем у оригинального ЛП<br>3) Оригинальный/референтный ЛП доступен<br>4) Возможно проведение исследований БЭ<br>5) Новая ЛФ – иногда возможна, если путь введения совпадает | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 28. | ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И<br>МЕРЫ<br>ПРЕДСТОРОЖНОСТИ<br>ПРИ ПРИМЕНЕНИИ<br>ДОЛЖНЫ БЫТЬ<br>УКАЗАНЫ В РАЗДЕЛЕ<br>ОБЩЕЙ<br>ХАРАКТЕРИСТИКЕ ЛП: | 1) 1<br>2) 2<br>3) 3<br>4) 4<br>5) 5<br>6) 6<br>7) 7<br>8) 8<br>9) 9<br>10) 10   | 4 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |  |  |   |                         |
|-----|--|--|---|-------------------------|
|     | ЧТО ТРЕБУЕТСЯ ПРЕДСТАВИТЬ В ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ВОСПРОИЗВЕДЕНОГО ЛП В СЛУЧАЕ ОТЛИЧИЯ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ В СТОРОНУ РАСШИРЕНИЯ ИЛИ РЕЖИМА ДОЗИРОВАНИЯ ЛИБО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ? | 1) Доклинические обзоры<br>2) Клинические обзоры<br>3) Результаты собственных доклинических исследований<br>4) Результаты собственных клинических исследований<br>5) Данных, подтверждающих биоэквивалентность заявляемого воспроизведенного ЛП референтному | 4 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 29. | КАКОЙ ОБЪЕМ В СТРАНИЦАХ РЕКОМЕНДОВАН ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО РЕЗЮМЕ?  | 1) 40<br>2) 30<br>3) 100-150<br>4) 50-400  | 4 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 30. | ОТСУТСТВИЕ НЕДОПУСТИМОГО РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СВЯЗАННОГО С ПРИЧИНЕНИЕМ ВРЕДА ЖИЗНИ, ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА, ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ – ЭТО:  | 1) Безопасность медицинского изделия<br>2) Качество медицинского изделия<br>3) Эффективность медицинского изделия<br>4) Верификация медицинского изделия   | 1 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 31. | КЕМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ ЕАЭС?  | 1) Уполномоченным органом государства-признания<br>2) Уполномоченным органом референтного государства  | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 32. | ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ ФАКТ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ:  | 1) Свидетельство о регистрации<br>2) Регистрационное удостоверение<br>3) Сертификат  | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 33. | ПРИВЛЕКАТЬ К ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ РЕГИСТРАЦИИ ВНЕШНИХ ЭКСПЕРТОВ:   | 1) Не допустимо<br>2) Допустимо<br>3) Допустимо в тех случаях, когда требуются их специальные знания   | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |  |  |   |                         |
|-----|--|--|---|-------------------------|
| 35. | ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДОСТОВЕРНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННОЙ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕСЕТ:   | 1) Производитель<br>2) Заявитель<br>3) Доверенное юридическое лицо производителя   | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 36. | ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НА ОСНОВЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ ВЫПОЛНЕНИЯ УСТАНОВЛЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ – ЭТО:  | 1) Безопасность медицинского изделия<br>2) Качество медицинского изделия<br>3) Эффективность медицинского изделия<br>4) Верификация медицинского изделия   | 4 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 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 ЗАРЕГИСТРИРОВАННО Е МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕСЕТ: | 1) Производитель<br>2) Заявитель<br>3) Доверенное юридическое лицо производителя   | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 38. | ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАЯВИТЕЛЬ ВЫБИРАЕТ:   | 1) Государство признания и как минимум одно референтное государство<br>2) Государство признания и как минимум два референтных государства<br>3) референтное государство и как минимум одно государство признания<br>4) референтное государство и как минимум два государства признания | 3 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |  |  |   |                         |
|-----|--|--|---|-------------------------|
| 39. | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН (ЭКСПЕРТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ) ГОСУДАРСТВА ПРИЗНАНИЯ РАССМАТРИВАЕТ ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА ТЕЧЕНИЕ:<br><br>В | 1) 3 рабочих дня<br>2) 10 рабочих дней<br>3) 20 рабочих дней<br>4) 30 рабочих дней   | 4 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 40. | СТЕПЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ СОВОКУПНОСТИ СВОЙСТВ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЗНАЧЕНИЮ, УСТАНОВЛЕННОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЭТО:<br><br>И<br>–          | 1) Безопасность медицинского изделия<br>2) Качество медицинского изделия<br>3) Эффективность медицинского изделия<br>4) Верификация медицинского изделия | 2 | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

Таблица 3

**Задания закрытого типа на соответствие**

| №п/п  | Содержание задания   | Правильный вариант ответа | Код компетенции         |
|---|--|---------------------------|-------------------------|
| <b>Прочитайте текст и установите соответствие</b> |  |                           |                         |
| 1.  | <p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. 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;</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<br/>Б – государство признания</p>   | 1-Б<br>2-А                | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 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> | 1-Б<br>2-Г<br>3-3<br>4-А  | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|    |   |                         |                         |
|----|---|-------------------------|-------------------------|
|    | A. Орфанный лекарственный препарат<br>Б. Референтный лекарственный препарат<br>В. Оригинальный лекарственный препарат<br>Г. Радиофармацевтический лекарственный препарат  |                         |                         |
| 3. | Соотнесите определения:<br>1. медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;<br>2. медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;<br>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<br><br>А. активные медицинские изделия<br>Б. активные терапевтические медицинские изделия<br>В. активные диагностические медицинские изделия | 1-Б<br>2-В<br>3-А       | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 4. | Соотнесите определения:<br>1. медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела;<br>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;<br>3. медицинские изделия, не предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстия тела<br><br>А. имплантируемые медицинские изделия<br>Б. инвазивные медицинские изделия<br>В. неинвазивные медицинские изделия  | 1 - Б<br>2 - А<br>3 - В | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 5. | Соотнесите определения:<br>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;<br>2. медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение не более 60 минут в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации<br>3. медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение более 30 суток в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации<br><br>А.медицинские изделия для длительного применения<br>Б. медицинские изделия для временного применения<br>В. медицинские изделия для кратковременного применения  | 1 - Б<br>2 - В<br>3 - А | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 6. | Соотнесите определения:<br>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   | 1 - Б<br>2 - А          | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |   |  |                         |
|-----|---|--|-------------------------|
|     | <p>сы 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<br/>Б. искусственный интеллект</p>   |  |                         |
| 7.  | <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 илиочно 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<br/>Б. аналит<br/>В. аферез</p> | <p>1 - В<br/>2 - А<br/>3 - Б</p>           | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 8.  | <p>Соотнесите медицинские изделия в соответствии с классом, согласно Решению Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №173:</p> <p>1. относятся медицинские изделия с повышенной степенью потенциального риска применения</p> <p>2. медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска применения</p> <p>3. медицинские изделия с высокой степенью потенциального риска применения</p> <p>4. медицинские изделия со средней степенью потенциального риска применения</p> <p>А. класс 2а<br/>Б. класс 3<br/>В. класс 1<br/>Г. класс 2б</p>   | <p>1 – Г<br/>2 – В<br/>3 – Б<br/>4 - А</p> | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 9.  | <p>Соотнесите вид и класс медицинского изделия:</p> <p>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</p> <p>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> <p>А. класс 2а<br/>Б. класс 2б</p>   | <p>1 – Б<br/>2 - А</p>                     | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 10. | <p>Соотнесите вид использования неинвазивных медицинских изделий, которые соприкасаются с поврежденной кожей, и их принадлежностью к тому или иному классу:</p> <p>1. если они используются как механические барьеры, для компрессии или абсорбции экссудата;</p> <p>2. если они используются для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного заживления;</p> <p>3. в иных случаях (в том числе в случае, если медицинские изделия предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран)</p>   | <p>1 – А<br/>2 – Б<br/>3 - В</p>           | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |   |                         |                         |
|-----|---|-------------------------|-------------------------|
|     | A. класс 1<br>Б. класс 2б<br>В. Класс 2а  |                         |                         |
| 11. | <p>Соотнесите вид применения инвазивного 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"> <li>1. если это медицинские изделия для длительного применения</li> <li>2. если это медицинские изделия для временного применения</li> <li>3. если это медицинские изделия для кратковременного применения</li> </ol> <p>A. класс 2б<br/>Б. класс 1<br/>В. класс 2а</p>   | 1 – А<br>2 – В<br>3 - Б | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 12. | <p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;</li> <li>2. подтверждение посредством представления объективных свидетельств выполнения требований, предназначенных для конкретного использования или применения;</li> <li>3. подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований</li> </ol> <p>A. Валидация<br/>Б. Безопасность медицинских изделий<br/>В. Верификация</p>  | 1 – Б<br>2 – А<br>3 - В | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 13. | <p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства-члена</li> <li>2. организации, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;</li> <li>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</li> </ol> <p>A. уполномоченный представитель производителя<br/>Б. уполномоченные организации<br/>В. – уполномоченный орган</p> | 1 – В<br>2 – Б<br>3 - А | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 14. | <p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. документ единой формы, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия на территории одного или нескольких государств-членов;</li> <li>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 изде-</li> </ol>  | 1 – А<br>2 - Б          | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |   |                                  |                         |
|-----|---|----------------------------------|-------------------------|
|     | <p>лие, 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<br/>Б. регистрационное досье</p>  |                                  |                         |
| 15. | <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<br/>Б. модель (марка) медицинского изделия</p>  | 1 – Б<br>2 - А                   | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 16. | <p>Соотнесите определения:</p> <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<br/>Б. производственная площадка<br/>В. уполномоченный представитель производителя<br/>Г. производитель медицинского изделия</p> | 1 – Б<br>2 – А<br>3 – В<br>4 - Г | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 17. | <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<br/>Б. Решение Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 №173<br/>В. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78</p>  | 1 – В<br>2 – А<br>3 - Б          | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

|     |  |                                  |                         |
|-----|--|----------------------------------|-------------------------|
| 18. | <p>Соотнесите определения:</p> <p>1.общий информационный ресурс, формируемый в рамках интегрированной системы и содержащий 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<br/>Б.единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза<br/>В.экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества</p> | 1 – Б<br>2 – В<br>3 - А          | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 19. | <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<br/>Б. несущественное замечание</p>   | 1 – Б<br>2 - А                   | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |
| 20. | <p>Соотнесите определения:</p> <p>1.комплект документов (в том числе заявление), 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<br/>Б.регистрационное удостоверение лекарственного препарата<br/>В.регистрация лекарственного препарата<br/>Г. регистрационный номер</p>   | 1 – А<br>2 – Г<br>3 –Б<br>4. - В | УК-1,<br>УК-5,<br>ОПК-2 |

Таблица 4

**Задания открытого типа дополнения**

| №   | Содержание задания  | Правильный ответ                                       | Код компетенции   |
|---|---|--|-------------------|
| <b>Прочитайте текст и дополните ответ</b> |   |  |                   |
| 1.  | Регистрация лекарственного препарата - процесс получения _____ для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов.   | разрешения   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 2.  | Регистрационное досье - _____ (в том числе заявление), представляемый для проведения процедур, связанных с регистрацией, подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата.  | комплект документов                                    | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 3.  | _____ - 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 | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 4.  | _____ - государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании экспертизы лекарственного препарата   | Референтное государство                                | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 5.  | _____ - 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               | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 6.  | _____ - 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  | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 7.  | _____ - 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) | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 8.  | _____ - совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза  | качество лекарственного средства                       | УК-1, УК-5, ОПК-2 |

|     |  |  |                   |
|-----|--|--|-------------------|
| 9.  | - 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                      | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 10. | - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта  | лекарственная форма                        | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 11. | - наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения   | международное непатентованное наименование | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 12. | - 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           | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 13. | - свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств  | лекарственное растительное сырье           | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 14. | - наименование лекарственного препарата, не имеющего международное непатентованное наименование, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового качественного состава действующих веществ  | общепринятое (группировочное) наименование | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 15. | - 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        | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 16. | - организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданную уполномоченным органом страны-производителя   | производитель лекарственных средств        | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 17. | - перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие  | спецификация                               | УК-1, УК-5, ОПК-2 |

|     |   |   |                   |
|-----|---|---|-------------------|
|     | себой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества  |   |                   |
| 18. | _____ - 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 | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 19. | _____ - лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата   | референтный лекарственный препарат            | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 20. | 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                   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |

Таблица 5

**Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)**

| № | Содержание задания | Правильный ответ | Код компетенции |
|---|--------------------|------------------|-----------------|
|---|--------------------|------------------|-----------------|

**Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ**

|    |   |  |                   |
|----|---|--|-------------------|
| 1. | 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.   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 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.  | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 3. | 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.  | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 4. | В каких случаях уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации лекарственного препарата по результатам проведения экспертизы? | Отказ может быть в следующих случаях:<br>а) соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;<br>б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;<br>в) качество лекарственного препарата не | УК-1, УК-5, ОПК-2 |

|    |  |   |                   |
|----|--|---|-------------------|
|    |  | <p>подтверждено;</p> <p>г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;</p> <p>д) заявителем представлены недостоверные сведения;</p> <p>е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Евразийского экономического союза;</p> <p>ж) заявителем в установленный срок не представлены документы и сведения, запрошенные уполномоченным органом.</p>   |                   |
| 5. | 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.   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 6. | Что включается в состав спецификации нормативного документа по качеству?                     | Спецификация представляется в виде таблицы, состоящей из 3 граф:<br>а) показатели качества;<br>б) нормы (допустимые пределы) показателей качества на конец срока годности (срока хранения);<br>в) ссылки на методы испытаний.   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 7. | Что может быть основанием для регистрации лекарственного препарата в исключительных случаях? | 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 следующих причин:<br>а) показания к применению, по которым предлагается применять лекарственный препарат, встречаются редко;<br>б) при текущем состоянии научных знаний не может быть предоставлена исчерпывающая информация об эффективности или безопасности лекарственного препарата;<br>в) получение информации будет противоречить общепринятым принципам медицинской этики. | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 8. | 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.   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 9. | 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   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |

|     |  |  |                   |
|-----|--|--|-------------------|
|     |  | фармацевтической субстанции.   |                   |
| 10. | Какие разделы и в каком порядке содержит структура нормативного документа по качеству на лекарственный препарат?                               | Структура нормативного документа по качеству должна содержать разделы в следующем порядке:<br>- титульный лист;<br>- состав лекарственного препарата;<br>- спецификация;<br>- описание методик испытаний;<br>- описание упаковки;<br>- маркировка;<br>- условия хранения;<br>- срок годности (срок хранения).<br>Допускается, чтобы нормативный документ по качеству содержал также примечания.  | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 11. | Что представляет собой регистрационное удостоверение на медицинское изделие, на какой срок оно выдается и на какой территории действует?       | 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.   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 12. | 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.   | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 13. | Что является абсолютным запретом при осуществлении регистрации медицинских изделий на таможенной территории Евразийского экономического союза? | На таможенной территории Евразийского экономического союза не допускается:<br>а) выбор двух и более референтных государств для регистрации и экспертизы одного медицинского изделия;<br>б) регистрация различных медицинских изделий под одним наименованием;<br>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. | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 14. | В какие государства заявитель подает документы для регистрации медицинского изделия?   | Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и как минимум одно государство признания.  | УК-1, УК-5, ОПК-2 |
| 15. | На каком языке и в каком виде (электронном или печатном) заявитель должен подать документы регистрационного dossier на медицинское изделие?    | Документы регистрационного dossier 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  | УК-1, УК-5, ОПК-2 |

|     |   |   |                      |
|-----|---|---|----------------------|
|     |   | документы (их копии) на бумажном носителе.  |                      |
| 16. | Как подразделяются медицинские изделия в зависимости от потенциального риска их применения?   | К классу 1 относятся медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска применения;<br>к классу 2а относятся медицинские изделия со средней степенью потенциального риска применения;<br>к классу 2б относятся медицинские изделия с повышенной степенью потенциального риска применения;<br>к классу 3 относятся медицинские изделия с высокой степенью потенциального риска применения.   | УК-1, УК-5,<br>ОПК-2 |
| 17. | 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.   | УК-1, УК-5,<br>ОПК-2 |
| 18. | 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.   | УК-1, УК-5,<br>ОПК-2 |
| 19. | 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:<br>а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;<br>б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;<br>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. | УК-1, УК-5,<br>ОПК-2 |
| 20. | Какое последствие может быть при несогласовании экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства в одном из государств признания? | Несогласование экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства признания.  | УК-1, УК-5,<br>ОПК-2 |

Таблица 6

**Ключи к оцениванию**

| № задания   | Правильный ответ | Критерии  |
|---|------------------|---|
| <b>Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)</b> |                  |   |
| Задание 1   | 3                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 2   | 2                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 3   | 1                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 4   | 1                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 5   | 1                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 6   | 5                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 7   | 3                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 8   | 5                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 9   | 3                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 10  | 2                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 11  | 4                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 12  | 1                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 13  | 3                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 14  | 2                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 15  | 3                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 16  | 1                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 17  | 3                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 18  | 2                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 19  | 5                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 20  | 2                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 21  | 3                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 22  | 4                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 23  | 4                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 24  | 1                | 1 б – полный правильный ответ                           |

|   |                          |   |
|---|--------------------------|---|
|   |                          | 0 б – остальные случаи                                      |
| Задание 25                                    | 6                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 26                                    | 3                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 27                                    | 2                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 28                                    | 4                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 29                                    | 4                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 30                                    | 4                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 31                                    | 1                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 32                                    | 2                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 33                                    | 2                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 34                                    | 3                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 35                                    | 2                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 36                                    | 4                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 37                                    | 2                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 38                                    | 3                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 39                                    | 4                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| Задание 40                                    | 2                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи     |
| <b>Задания закрытого типа на соответствие</b> |                          |   |
| Задание 1                                     | 1-Б<br>2-А               | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 2                                     | 1-Б<br>2-Г<br>3-З<br>4-А | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 3                                     | 1-Б<br>2-В<br>3-А        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 4                                     | 1 - Б<br>2 - А<br>3 - В  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 5                                     | 1 - Б<br>2 - В<br>3 - А  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 6                                     | 1 - Б<br>2 - А           | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 7                                     | 1 - В<br>2 - А<br>3 - Б  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |

|  |  |   |
|--|--|---|
| Задание 8                                | 1 – Г<br>2 – В<br>3 – Б<br>4 - А                       | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 9                                | 1 – Б<br>2 - А   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 10                               | 1 – А<br>2 – Б<br>3 - В                                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 11                               | 1 – А<br>2 – В<br>3 - Б                                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 12                               | 1 – Б<br>2 – А<br>3 - В                                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 13                               | 1 – В<br>2 – Б<br>3 - А                                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 14                               | 1 – А<br>2 - Б   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 15                               | 1 – Б<br>2 - А   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 16                               | 1 – Б<br>2 –А<br>3 –В<br>4 - Г                         | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 17                               | 1 – В<br>2 – А<br>3 - Б                                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 18                               | 1 – Б<br>2 – В<br>3 - А                                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 19                               | 1 – Б<br>2 - А   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 20                               | 1 – А<br>2 –Г<br>3 –Б<br>4. - В                        | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| <b>Задания открытого типа дополнения</b> |  |   |
| Задание 1                                | разрешения   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 2                                | комплект документов                                    | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 3                                | Регистрационное удостоверение лекарственного препарата | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 4                                | Референтное государство                                | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 5                                | держатель регистрационного удостоверения               | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 6                                | заявитель  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 7                                | инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 8                                | качество лекарственного средства                       | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 9                                | государство признания                                  | 1 б – полный правильный ответ                               |

|            |   |   |
|------------|---|---|
|            |   | 0 б – все остальные случаи                                  |
| Задание 10 | лекарственная форма                           | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 11 | международное непатентованное наименование    | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 12 | нормативный документ по качеству              | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 13 | лекарственное растительное сырье              | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 14 | общепринятое (группировочное) наименование    | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 15 | оригинальный лекарственный препарат           | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 16 | производитель лекарственных средств           | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 17 | спецификация                                  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 18 | общая характеристика лекарственного препарата | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 19 | референтный лекарственный препарат            | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 20 | общий информационный ресурс                   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |

**Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)**

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| Задание 1 | Экспертиза лекарственных препаратов проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и соотношения "польза - риск" лекарственных препаратов.  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 2 | 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.                           | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 3 | 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. | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 4 | Отказ может быть в следующих случаях:<br>а) соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;<br>б) эффективность лекарственного                                    | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |

|           |  |   |
|-----------|--|---|
|           | <p>препарата не подтверждена представляемыми заявителем сведениями;</p> <p>в) качество лекарственного препарата не подтверждено;</p> <p>г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;</p> <p>д) заявителем представлены недостоверные сведения;</p> <p>е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Евразийского экономического союза;</p> <p>ж) заявителем в установленный срок не представлены документы и сведения, запрошенные уполномоченным органом.</p>  |   |
| Задание 5 | <p>Общая характеристика лекарственного препарата - это документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.</p>   | <p>1 б – полный правильный ответ<br/>0 б – все остальные случаи</p> |
| Задание 6 | <p>Спецификация представляется в виде таблицы, состоящей из 3 граф:</p> <p>а) показатели качества;</p> <p>б) нормы (допустимые пределы) показателей качества на конец срока годности (срока хранения);</p> <p>в) ссылки на методы испытаний.</p>   | <p>1 б – полный правильный ответ<br/>0 б – все остальные случаи</p> |
| Задание 7 | <p>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 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> | <p>1 б – полный правильный ответ<br/>0 б – все остальные случаи</p> |
| Задание 8 | <p>Ускоренная экспертиза лекарственных препаратов</p>  | <p>1 б – полный правильный ответ<br/>0 б – все остальные случаи</p> |

|            |  |   |
|------------|--|---|
|            | применяется в отношении: орфанных лекарственных препаратов; лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними; лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения.   |   |
| Задание 9  | 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. | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 10 | Структура нормативного документа по качеству должна содержать разделы в следующем порядке:<br>- титульный лист;<br>- состав лекарственного препарата;<br>- спецификация;<br>- описание методик испытаний;<br>- описание упаковки;<br>- маркировка;<br>- условия хранения;<br>- срок годности (срок хранения).<br>Допускается, чтобы нормативный документ по качеству содержал также примечания.  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 11 | 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.   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 12 | 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,  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |

|            |   |   |
|------------|---|---|
|            | качество и эффективность медицинского изделия.  |   |
| Задание 13 | <p>На таможенной территории Евразийского экономического союза не допускается:</p> <p>а) выбор двух и более референтных государств для регистрации и экспертизы одного медицинского изделия;</p> <p>б) регистрация различных медицинских изделий под одним наименованием;</p> <p>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.</p> | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 14 | Для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и как минимум одно государство признания.   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 15 | Документы регистрационного dossier 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.  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 16 | 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 повышенной степенью потенциального риска применения; к классу 3 относятся медицинские изделия с высокой степенью потенциального риска применения.  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 17 | Срок организации и проведения инспектирования производства не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом (экспертной организацией)  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |

|            |   |   |
|------------|---|---|
|            | решения о начале инспектирования производства.  |   |
| Задание 18 | 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, подписанный электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства.  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 19 | Основаниями для вынесения уполномоченным органом референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия являются:<br>а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;<br>б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;<br>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. | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |
| Задание 20 | Несогласование экспертного заключения уполномоченного органа референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства признания.  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи |