

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный педиатрический
медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
«28» августа 2025 г., протокол № 10

Проректор по учебной работе,
Председатель Учебно-методического совета
профессор _____ В.И. Орел



ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**по дисциплине Б1.О.04 «Правовое регулирование лекарственных средств
и медицинских изделий в РФ»**

**Направление подготовки
40.04.01 ЮРИСПРУДЕНЦИЯ**

**Квалификация выпускника
магистр**

**Форма обучения
ОЧНАЯ**

**Санкт-Петербург
2025**

Фонд оценочных средств по дисциплине «Правовое регулирование лекарственных средств и медицинских изделий в РФ» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 40.04.01 «Юриспруденция» по профилю «Медицинское право».

Нормативную правовую основу фонда оценочных средств по дисциплине «Правовое регулирование лекарственных средств и медицинских изделий в РФ» составляют: Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»; Приказ Минобрнауки России от 25.11.2020 № 1451 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция»; Приказ Минобрнауки России от 06.04.2021 № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Правовое регулирование лекарственных средств и медицинских изделий в РФ».

| Компетенция (код) | Индикаторы достижений компетенций | Виды занятий | Оценочные средства |
|-------------------|--|--|--|
| ОПК-1 | ИД-1 Способен анализировать нестандартные ситуации правоприменительной практики с целью выявления пробелов и коллизий правового регулирования; критически анализировать и давать им правовую квалификацию ИД-2 Способен вырабатывать, предлагать и обосновывать оптимальные варианты решения нестандартных ситуаций правоприменительной практики, анализировать последствия из реализации | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа | Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование |
| ОПК-6. | ИД-1 Способен обеспечивать соблюдение принципов этики юриста ИД-2 Способен принимать меры по профилактике коррупции и пресечению коррупционных (иных) правонарушений | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа | Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование |
| ОПК-7 | ИД-1 Способен применять информационные технологии для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности ИД-2 Способен использовать правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа | Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование |
| ПК-1 | ИД-1 Способен руководить и осуществлять деятельность по | Лекции, практические | Тестовые задания, |

| | | | |
|------|--|--|--|
| | правовому сопровождению деятельности организаций требованиям законодательства Российской Федерации ИД-2 Способен осуществлять деятельность по контролю соответствия деятельности организаций требованиям законодательства Российской Федерации | занятия, самостоятельная работа | контрольные вопросы, собеседование |
| ПК-2 | ИД-1 Способен собирать, изучать и анализировать информацию потенциально содержащую признаки и риски нарушений требований законодательства Российской Федерации. ИД-2 Способен непосредственно выявлять признаки и риски нарушений требований законодательства Российской Федерации по результатам сбора и изучения и анализа необходимой информации | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа | Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование |
| ПК-3 | ИД-1 Способен осуществлять методологическое и аналитическое сопровождение деятельности организации требованиям законодательства Российской Федерации ИД-2 Способен осуществлять контроль соответствия деятельности организации требованиям законодательства Российской Федерации | Лекции, практические занятия, самостоятельная работа | Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование |

Текущий контроль по дисциплине «Правовое регулирование лекарственных средств и медицинских изделий в РФ» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Правовое регулирование лекарственных средств и медицинских изделий в РФ» проводится по итогам обучения является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

| Критерии оценивания | Шкала оценивания | | | |
|---------------------|---|--|---|--|
| | Неудовлетворительно | Удовлетворительно | Хорошо | Отлично |
| Полнота знаний | Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки | Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок | Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько | Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок. |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | | | негрубых ошибок. | |
| Наличие умений | При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки | Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме. | Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но с некоторыми недочетами | Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с отдельными незначительными недочетами. Выполнены все задания, в полном объеме. |
| Наличие навыков (владение опытом) | При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки | Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами | Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами | Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов |
| Характеристика сформированности компетенции | Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение | Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений и навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству практических задач | Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений и навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам | Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений и навыков в полной мере достаточно для решения сложных профессиональных задач |
| Уровень сформированности компетенции | Низкий | Ниже среднего | Средний | Высокий |

3. Оценочные средства.

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

Таблица 1

Общее количество тестовых заданий

| Код компетенции | Наименование компетенции | Количество заданий |
|-----------------|---|--------------------|
| ОПК-1 | Способен анализировать нестандартные ситуации правоприменительной практики и предлагать оптимальные варианты их решения | 5 |
| ОПК-6. | Способен обеспечивать соблюдение принципов этики юриста, в том числе принимать меры по профилактике коррупции и пресечению коррупционных (иных) правонарушений | 5 |
| ОПК-7 | Способен применять информационные технологии и использовать правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности | 5 |
| ПК-1 | Способен руководить и осуществлять деятельность по правовому сопровождению и (или) контролю соответствия деятельности организаций требованиям законодательства Российской Федерации | 5 |
| ПК-2 | Способен выявлять признаки и риски нарушений требований законодательства Российской Федерации | 5 |
| ПК-3 | Способен осуществлять методологическое и аналитическое сопровождение и (или) контроль соответствия деятельности организации требованиям законодательства Российской Федерации | 5 |
| Всего | | 30 |

3.2.Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

Таблица 2

Задания закрытого типа с выбором одного верного ответа из нескольких предложенных

| № задания | Содержание задания | Варианты ответов | Правильный ответ | Код компетенции |
|--|---|---|------------------|-----------------|
| Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов | | | | |
| 1. | Укажите, какой из нижеперечисленных видов деятельности не входит в понятие «фармацевтическая» | а) оптовая торговля лекарственными средствами б) розничную | д) | ОПК-6. |

| | | | | |
|----|--|---|----|-------|
| | <i>деятельность»</i> | торговлю лекарственными препаратами в) хранение лекарственных средств г) изготовление лекарственных средств д) производство лекарственных средств. | | |
| 2. | <i>Государственной регистрации не подлежат</i> | а) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов б) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке в) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты | в) | ОПК-1 |
| 3. | <i>Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата именуется</i> | а) нежелательная реакция б) серьезная нежелательная реакция в) непредвиденная нежелательная реакция г) побочное действие | а) | ОПК-1 |
| 4. | <i>Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения утверждаются</i> | а) Министерством здравоохранения РФ б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее | а) | ОПК-7 |

| | | | | |
|----|--|---|----|-------|
| | | территориальным органом (Росздравнадзором) в) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) г) органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ | | |
| 5. | <i>Согласно 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», к фармацевтическим организациям отнесены</i> | а) центры фармацевтической информации б) центры контроля качества лекарственных средств в) аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами г) контрольно-аналитические лаборатории | в) | ОПК-7 |
| 6. | <i>Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств не относится</i> | а) распространение ЛС б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования в) производство, изготовление, хранение г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ д) реклама | д) | ПК-2 |

Таблица 3

Задания закрытого типа с выбором нескольких верных ответа из трех (или более) предложенных

| № задания | Содержание задания | Варианты ответов | Правильный ответ | Код компетенции |
|--|--|---|------------------|-----------------|
| Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов | | | | |
| 1. | <i>Укажите, какие функции не может осуществлять аптека</i> | а) реализация населению готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов врачей и требованиям медицинских организаций б) изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций в) отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения г) оказание первой медицинской помощи д) выращивание лекарственного растительного сырья е) прием от населения лекарственного растительного сырья. | д), е) | ОПК-6. |
| 2. | <i>Субъектами обращения лекарственных средств являются осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств</i> | а) физические лица б) индивидуальные предприниматели в) юридические лица г) Минздрав России | а), б), в) | ПК-1 |
| 3. | <i>Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется</i> | а) лицу, указанному в рецепте б) законному представителю, лица, указанному в рецепте в) лечащему врачу лица, указанному в рецепте | а), б) | ОПК-6. |

Таблица 4

Задания закрытого типа на установление соответствия

| Содержание задания | Правильный ответ | Код компетенции |
|--|------------------|-----------------|
| Прочитайте текст и установите соответствие | | |

| | | | |
|---|--|----------------------|--------------|
| <p>а) лекарственные препараты б) лекарственные средства в) фармацевтическая субстанция</p> | <p>1) вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий 2) лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность 3) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности</p> | <p>а-3, б-1, в-2</p> | <p>ОПК-1</p> |
| <p>а) качество лекарственного средства б) безопасность лекарственного средства в) эффективность</p> | <p>1) характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска</p> | <p>а-3, б-1, в-2</p> | <p>ОПК-6</p> |

| | | | |
|---|--|---------------|-------|
| <i>лекарственного препарата</i> | причинения вреда здоровью 2) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности 3) соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа | | |
| <i>а) фальсифицированное лекарственное средство б) недоброкачественное лекарственное средство в) контрафактное лекарственное средство</i> | 1) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа 2) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 3) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе | а-3, б-1, в-2 | ПК-2. |

Таблица 5

Задания закрытого типа на установление последовательности

| Содержание задания | Правильный ответ | Код компетенции |
|--|--|-----------------|
| Прочитайте текст и установите последовательность | | |
| <p><i>1. Укажите правильную последовательность этапов проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, согласно статье 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</i></p> <p>а) Сообщение о начале исследования б) Ознакомление с материалами исследования в) Назначение исследователя</p> | в – 1, г – 2, б – 3, а – 4, д – 5, е – 6 | ПК-1 |

| | | |
|---|--|------|
| г) Выбор пациентов д) Внесение изменений в протокол е) Сообщение о завершении исследования | | |
| 2. Укажите правильную последовательность этапов государственной регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации а) подача заявления б) контроль в) выдача регистрационного удостоверения г) экспертиза | а – 1, г – 2, в – 3, б – 4 | ПК-2 |
| 3. Укажите правильную последовательность этапов лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения а) Заполнение и подача заявления б) Выездная оценка соответствия в) Проверка комплектности документов г) Документарная оценка д) Выдача сертификата соответствия требованиям правил GMP ЕАЭС е) Выдача лицензии | а – 1, в – 2, г – 3, б – 4, е – 5, д – 6 | ПК-1 |

Таблица 6

Задания открытого типа на дополнение

| № задания | Содержание задания | Правильный ответ | Код компетенции |
|---|--|---|-----------------|
| Прочитайте текст и дополните ответ | | | |
| 1. | Разработчик лекарственного средства - это организация, _____ на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства | обладающая правами | ОПК-1 |
| 2. | Осуществлять фармацевтическую деятельность (включающую розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения) могут аптечные организации, имеющие _____ | лицензию на фармацевтическую деятельность. | ПК-3 |
| 3. | В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций производитель лекарственных средств должен подать в лицензирующий орган заявление о внесении изменений в _____ | реестр лицензий на производство лекарственных средств | ОПК-7 |
| 4. | Аптечные организации обязаны обеспечивать _____ лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. | минимальный ассортимент | ПК-1 |

| | | | |
|----|--|--|--------|
| 5. | <i>Запрещается проведение рекламных акций с раздачей образцов лекарственных средств, содержащих</i> _____ | наркотические средства и психотропные вещества | ОПК-6. |
| 6. | <i>Для осуществления профессиональной деятельности по отпуску лекарственных препаратов населению в должности "провизор-технолог" необходимо иметь сертификат специалиста по специальности</i> _____ | "Фармацевтическая технология" | ПК-1 |

Таблица 7

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

| № задания | Содержание задания | Правильный ответ | Код компетенции |
|---|--|---|-----------------|
| Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ | | | |
| 1. | <i>Производство лекарственных средств – это</i> _____ | деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств | ОПК-1 |
| 2. | <i>Дозировка - это</i> _____ | содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени | ПК-2 |
| 3. | <i>Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – это</i> _____ | утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре | ОПК-7 |

| | | | |
|----|--|---|------|
| | | заболеваемости в Российской Федерации | |
| 4. | <i>Высокотехнологичный лекарственный препарат – это</i> _____ | генотерапевтический лекарственный препарат для медицинского применения, или лекарственный препарат на основе соматических клеток для медицинского применения, или тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии) | ПК-3 |
| 5. | <i>Наркотические лекарственные средства – это</i> _____ | лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года | ПК-2 |
| 6. | <i>Оригинальный лекарственный препарат - это</i> _____ | лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность | ПК-3 |
| 7. | <i>Международное непатентованное наименование лекарственного средства – это</i> _____ | наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения | ПК-3 |
| 8. | <i>Торговое наименование лекарственного средства – это</i> _____ | наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного | ПК-3 |

| | | | |
|----|----------------------------------|---|-------|
| | | препарата | |
| 9. | Фармакопейная статья – это _____ | документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ | ОПК-7 |

В заданиях открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом) ответ обучающегося может быть представлен в интерпретации, эквивалентной приведенному правильному ответу

Таблица 8

Ключи к оцениванию

| № задания | Правильный ответ | Критерии |
|---|--|--|
| Задания закрытого типа с выбором одного верного ответа из нескольких предложенных | | |
| Задание 1 | д) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 2 | в) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 3 | а) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 4 | а) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 5 | в) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 6 | д) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задания закрытого типа с выбором нескольких верных ответа из трех (или более) предложенных | | |
| Задание 1 | д), е) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 2 | а), б), в) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 3 | а), б) | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задания закрытого типа на установление соответствия | | |
| Задание 1 | а-3, б-1, в-2 | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 2 | а-3, б-1, в-2 | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 3 | а-3, б-1, в-2 | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задания закрытого типа на установление последовательность | | |
| Задание 1 | в – 1, г – 2, б – 3, а – 4, д – 5, е – 6 | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |

| | | |
|--|---|--|
| Задание 2 | а – 1, г – 2, в – 3, б – 4 | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 3 | а – 1, в – 2, г – 3, б – 4, е – 5, д – 6 | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задания открытого типа на дополнение | | |
| Задание 1 | обладающая правами | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 2 | лицензию на фармацевтическую деятельность | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 3 | реестр лицензий на производство лекарственных средств | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 4 | минимальный ассортимент | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 5 | наркотические средства и психотропные вещества | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 6 | "Фармацевтическая технология" | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом) | | |
| Задание 1 | <i>Производство лекарственных средств – это деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств</i> | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 2 | <i>Дозировка – это содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени</i> | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 3 | <i>Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – это утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации</i> | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 4 | <i>Высокотехнологичный лекарственный препарат – это генотерапевтический</i> | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |

| | | |
|-----------|---|--|
| | лекарственный препарат для медицинского применения, или лекарственный препарат на основе соматических клеток для медицинского применения, или тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии) | |
| Задание 5 | <i>Наркотические лекарственные средства</i> – это лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 6 | <i>Оригинальный лекарственный препарат</i> – это лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 7 | <i>Международное непатентованное наименование лекарственного средства</i> – это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 8 | <i>Торговое наименование лекарственного средства</i> – это наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |
| Задание 9 | <i>Фармакопейная статья</i> – это документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ | 1 б – правильный ответ 0 б – остальные случаи |