

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.
Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Институт Фармации им. А.П. Нелюбина
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева

Методические материалы по дисциплине:

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
основная профессиональная образовательная программа высшего
образования - программа магистратуры
06.00.00 Биологические науки
06.04.01 Биология
Инновационные лекарственные средства

В КАЖДОМ ТЕСТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ СТОИТ ПОД БУКВОЙ «А»

1. К первым примерам лекарственных препаратов относятся:
А. Лекарственное растительное сырье
Б. Галеновые препараты
В. Биологические препараты
Г. Орфанные препараты
2. Российская фармацевтическая наука зарождается с появлением:
А. Аптекарского приказа
Б. Медицинской коллегии
В. Канцелярии Главной аптеки
Г. ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств»
3. FDA расшифровывается как:
А. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
Б. Федеральный департамент Америки
В. Международное совет по гармонизации
Г. Ассоциация по фармацевтической деятельности
4. Какой надлежащей практики не существует:
А. Надлежащая фармацевтическая практика
Б. Надлежащая клиническая практика
В. Надлежащая лабораторная практика
Г. Надлежащая производственная практика
5. GPP расшифровывается как:
А. Надлежащая практика розничной продажи
Б. Надлежащая производственная практика
В. Надлежащая фармацевтическая практика
Г. Надлежащая пищевая практика
6. GDP расшифровывается как:
А. Надлежащая практика оптовой продажи
Б. Надлежащая практика доставки
В. Надлежащая практика розничной продажи
Г. Надлежащая практика по фармацевтической деятельности
7. По содержанию юридические тексты классифицируются как:
А. Первичный источник права
Б. Нормативный акт
В. Официально санкционированная доктрина
Г. Правила поведения
8. Акты нормы толкования можно классифицировать как:
А. Вторичный источник права

- Б. Первичный источник права
- В. Третичный источник права
- Г. Судебная практика

9. Нормы права – это:

- А. Общеобязательные правила поведения, гарантированные и санкционированные силой государственного принуждения
- Б. Оригинальный юридический текст, в котором нормы права официально формулируются впервые
- В. Нормативный юридический текст
- Г. Нормативное толкование первичных юридических текстов

10. К признакам права не относится:

- А. Обязательны для определенного круга лиц
- Б. Регулируют общественных отношений
- В. Содержат правила поведения
- Г. Приняты уполномоченным органом

11. Норма права состоит из:

- А. Гипотезы, диспозиции, санкции
- Б. Гипотезы, позиции, санкции
- В. Теории, диспозиции, санкции
- Г. Теории, позиции, санкции

12. Какой из перечисленных документов имеет высшую юридическую силу:

- А. Конституция РФ
- Б. ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств»
- В. Рекомендации Коллегии ЕЭК №30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств»
- Г. Уголовный кодекс РФ

13. Какой из перечисленных документов имеет высшую юридическую силу:

- А. Кодекс по административным правонарушениям
- Б. Постановление Правительства РФ №547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»
- В. Социальный кодекс Санкт-Петербурга
- Г. Закон Новосибирской области № 255-ОЗ «О регулировании отношений в сфере охраны здоровья граждан в Новосибирской области»

14. Какой из перечисленных документов имеет высшую юридическую силу:

- А. Решение Совета ЕЭК №85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов»
- Б. Постановление Правительства Российской Федерации № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»
- В. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»

15. Определите гипотезу в правовой норме «Производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (1), если такое разрешение обязательно (2), наказывается лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей (3)»:

- А. 1
- Б. 2
- В. 3
- Г. гипотеза отсутствует

16. Определите диспозицию в правовой норме «Лекарственные препараты допускаются к производству, продаже и применению на территории РФ (1), если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (2)»:

- А. 2
- Б. 1
- В. Диспозиция отсутствует
- Г. 1, 2

17. Федеральный закон, регулирующий обращение лекарственных средств, имеет номер:

- А. 61
- Б. 323
- В. 85
- Г. 38

18. Что не попадает под регулирование ФЗ №61:

- А. Организация охраны здоровья
- Б. Государственная фармакопея
- В. Государственная регистрация лекарственного средства
- Г. Фармаконадзор

19. Что попадает под регулирование ФЗ №61:

- А. Фармацевтическая деятельность
- Б. Медицинская экспертиза
- В. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов
- Г. Получение биологического материала

20. К лекарственным средствам относится:

- А. Фармацевтическая субстанция
- Б. Вспомогательные вещества
- В. Лекарственная форма
- Г. Биологический материал

21. Какому термину соответствует определение «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»:
- А. Фармацевтическая субстанция
 - Б. Лекарственный препарат
 - В. Лекарственное средство
 - Г. Лекарственная форма
22. Какое заболевание не относится к орфанным:
- А. Сахарный диабет
 - Б. Мукополисахаридоз
 - В. Спинально-мышечная атрофия
 - Г. Гемофилия
23. Генотерапевтический лекарственный препарат относится к:
- А. Высокотехнологическому
 - Б. Иммунобиологическому
 - В. Биотехнологическому
 - Г. Радиофармацевтическим
24. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и производителе, называется:
- А. Фальсифицированное
 - Б. Контрафактное
 - В. Недоброкачественное
 - Г. Незарегистрированное
25. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, называется:
- А. Недоброкачественное
 - Б. Фальсифицированное
 - В. Контрафактное
 - Г. Оригинальное
26. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называется:
- А. Контрафактное
 - Б. Фальсифицированное
 - В. Недоброкачественное
 - Г. Воспроизведенное
27. Какая характеристика лекарственного средства основана на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью:
- А. Безопасность

- Б. Эффективность
- В. Качество
- Г. Токсичность

28. Какая характеристика лекарственного средства основана на степени его положительного влияния на течение заболевания:

- А. Эффективность
- Б. Безопасность
- В. Качество
- Г. Токсичность

29. Какой орган регулирует обращение лекарственных средств:

- А. Росздравнадзор
- Б. Минпромторг
- В. Роспотребнадзор
- Г. Федеральная антимонопольная служба

30. К субъектам обращения лекарственных средств не относятся:

- А. Производство лекарственных препаратов
- Б. Медицинские организации
- В. Аптечные организации
- Г. Держатель регистрационного удостоверения

31. Регулирование о лицензировании видов деятельности осуществляется:

- А. ФЗ №99
- Б. ФЗ №61
- В. ФЗ №152
- Г. ФЗ №180

32. Фармацевтическая деятельность не включает в себя:

- А. Фасовку
- Б. Оптовую торговлю
- В. Розничную торговлю
- Г. Хранение

33. Решение о выдаче лицензии не превышает:

- А. 10 рабочих дней
- Б. 5 рабочих дней
- В. 15 рабочих дней
- Г. 30 рабочих дней

34. К лицензионным требованиям по производству лекарственных средств относится:

- А. Наличие уполномоченного лица производителя
- Б. Наличие уполномоченного лица по фармаконадзору
- В. Наличие емкостей для приемки этилового спирта
- Г. Ведение добросовестной конкуренции

35. За нарушение лицензионных требований наступает:

А. Административная ответственность

Б. Дисциплинарное высказывание

В. Моральная ответственность

Г. Выговор