

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по

ОСНОВЫ РЕГУЛЯТОРНОЙ НАУКИ

(наименование дисциплины/ практики, либо – раздела дисциплины/ практики)

основная профессиональная образовательная программа
высшего образования – программа магистратуры

33.00.00 Фармация

указывается код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)

33.04.01 Промышленная фармация

указывается код и наименование направления подготовки (специальности)

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

1. Взаимосвязь между входными параметрами технологического процесса и критическими параметрами качества - это:

- A) Лекарственная форма
- B) Проектное поле
- C) Фармацевтическая разработка
- D) Процессно-аналитическая технология (PAT)

ОТВЕТ: B

2. В течение скольких дней (без учета стоп-таймов) FDA должно выдать решение по NDA

- A) 40 дней
- B) 60 дней
- C) 180 дней
- D) 210 дней

ОТВЕТ: C

3. Разрешение на использование серий исследуемого и референтного препарата для использования в клинических исследованиях выдает:

- A) Росздравнадзор
- B) Уполномоченное лицо по качеству
- C) Специалист из отдела по регуляторным вопросам компании
- D) Главный исследователь
- E) Уполномоченное лицо по фармаконадзору

ОТВЕТ: B

4. В каких странах существуют специальные административные процедуры для регистрации педиатрических лекарственных форм?

- A) США
- B) страны ЕС
- C) Россия
- D) Япония
- E) Китай

ОТВЕТ: B

5. В каком разделе регистрационного досье требуется представление письменных отчетов, содержащих информацию по процессу разработки, производственному процессу, разработке методик анализа, спецификациям и их обоснованию, формату упаковки, исследованиям стабильности?

- A) Отчеты о доклинических исследованиях
- B) Отчеты о клинических исследованиях
- C) Качество
- D) Административные сведения

ОТВЕТ: C

6. Какую инспекцию в рамках процедур по регистрации лекарственного препарата компания-заявитель должна успешно пройти:

- A) предрегистрационную инспекцию
- B) плановую инспекцию
- C) инспекцию, вызванную определенной причиной
- D) инспекцию без предварительного уведомления

ОТВЕТ: А

7. Сколько модулей предусмотрено в общем техническом документе?

- A) 2
- B) 3
- C) 5
- D) 6
- E) 1

ОТВЕТ: С

8. В какой модуль регистрационного досье вкладывается обоснование по поводу того, можно ли заявленный лекарственный препарат считать подобным уже зарегистрированному лекарственному препарату с хорошо изученным медицинским применением несмотря на существующие различия?

- A) модуль 1
- B) модуль 2
- C) модуль 3
- D) модуль 4
- E) модуль 5

ОТВЕТ: В

9. В какой модуль вкладывается письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции?

- A) модуль 1
- B) модуль 2
- C) модуль 3
- D) модуль 4
- E) модуль 5

ОТВЕТ: А

10. В каком модуле представляется информация для медицинских работников о терапевтическом и токсикологическом потенциале лекарственного препарата?

- A) модуль 1
- B) модуль 2
- C) модуль 3
- D) модуль 4
- E) модуль 5

ОТВЕТ: D

11. В каком модуле приводится обзор доклинических данных?

- A) модуль 1
- B) модуль 2
- C) модуль 3
- D) модуль 4
- E) модуль 5

ОТВЕТ: B

12. В какой модуль вкладывается отчет о проведении исследований in vitro в случае биовейвера ?

- A) модуль 1
- B) модуль 2
- C) модуль 3
- D) модуль 4
- E) модуль 5

ОТВЕТ: E

13. К какой категории рисков Вы бы отнесли университет, проводящий доклинические испытания лекарственных средств, и получивший 2 постановления о привлечении к административной ответственности по соответствующим статьям за последний год

- A) высокий
- B) значительный
- C) средний
- D) умеренный
- E) низкий

ОТВЕТ: D

14. От какого мероприятия при лицензионном контроле может отказаться производитель лекарственных средств?

- A) документарная проверка
- B) обязательный профилактический визит
- C) инспекционный визит
- D) рейдовый осмотр
- E) выборочный контроль

ОТВЕТ: B

15. Оцените верность утверждения: «Государственное регулирование лекарственных средств необходимо, так как главной целью любого производителя лекарственных средств является получение максимальной прибыли»

- A) Верно
- B) Неверно

ОТВЕТ: A

16. Верно ли утверждение: и в США, и в ЕС одним из важных задач в области регуляторной науки считают использование искусственного интеллекта для принятия регуляторных решений

- A) Верно
- B) Неверно

ОТВЕТ: А

17. Верно ли утверждение: «Регуляторная наука состоит из прикладных версий различных научных дисциплин, используемых в регуляторном процессе»

- A) Верно
- B) Неверно

ОТВЕТ: А

18. Укажите документы, в которых используется информация из инструкции по медицинскому применению

- A) Нормативная документация
- B) Брошюра исследователя
- C) Первичная упаковка лекарственного препарата
- D) Реклама и рекламные материалы о препарате
- E) Отчет о нежелательной лекарственной реакции

ОТВЕТ: C, D

19. Неопубликованные данные компании могут быть использованы для подтверждения заявлений в отношении безопасности и эффективности, представленных в рекламных материалах

- A) Верно
- B) Неверно

ОТВЕТ: А

20. В ходе разработки лекарственного препарата можно обмениваться с исследовательским (медицинским) сообществом информацией о препарате и это не считается продвижением или рекламой

- A) Верно
- B) Неверно

ОТВЕТ: А