

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

**УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

(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. Выберите объекты патентных прав

- A) результаты интеллектуальной деятельности в сфере науки, литературы или искусства
- B) результаты интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере и производственной сфере
- C) средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий
- D) программы для ЭВМ и топологии интегральных микросхем

ОТВЕТ: B

2. В течение какого времени действует авторское право?

- A) в течение всей жизни автора и 70 лет после его смерти
- B) в течение всей жизни автора
- C) постоянно
- D) в течение жизни автора и 25 лет после смерти

ОТВЕТ: A

3. Выберите объекты, относящиеся к промышленным образцам

- A) художественно-конструкторское решение изделия, определяющее его внешний вид
- B) новое промышленное здание
- C) новое химическое соединение (синтезированное)
- D) новый рецептор
- E) новый эндогенный белок

ОТВЕТ: A

4. Условиями патентоспособности промышленного образца являются

- A) оригинальность, изобретательский уровень, промышленная применимость
- B) новизна, оригинальность
- C) новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость
- D) изобретательский уровень, промышленная применимость

ОТВЕТ: B

5. Условиями патентоспособности изобретения являются

- A) новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость
- B) оригинальность, изобретательский уровень, промышленная применимость
- C) новизна, оригинальность
- D) изобретательский уровень, промышленная применимость

ОТВЕТ: A

6. На сколько лет может быть пролонгирован патент на фармацевтическую композицию (состав препарата)?

- A) 5 лет
- B) 3 года
- C) 10 лет
- D) 7 лет

ОТВЕТ: А

7. Сеченовский университет при выполнении договора на выполнение научно-исследовательских работ, который прямо не предусматривал создание изобретения, полезной модели или промышленного образца смог создать изобретение. Кому принадлежит право на получение патента и исключительное право на это изобретение?

- А) заказчику
- В) Сеченовскому университету
- С) совместно заказчику и университету
- Д) никому

ОТВЕТ: В

8. Поданную заявку на получение патента на новую фармацевтическую композицию заявитель

- А) не вправе отозвать
- В) вправе отозвать в любое время как до регистрации изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствующем реестре, так и после
- С) вправе отозвать до регистрации изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствующем реестре
- Д) вправе отозвать в любое время
- Е) вообще не мог подать

ОТВЕТ: D

9. Для возникновения исключительных прав на новое фармакологически активное вещество необходима подача заявки в соответствующие органы и выдача

- А) патента
- В) справки
- С) свидетельства
- Д) доверенности
- Е) регистрационного удостоверения

ОТВЕТ: А

10. Для возникновения эксклюзивности данных о новом лекарственном препарате необходима подача заявки в соответствующие органы и выдача

- А) патента
- В) справки
- С) свидетельства
- Д) доверенности
- Е) регистрационного удостоверения

ОТВЕТ: E

11. Укажите объекты, которые могут быть защищены патентами

- А) отчет о доклиническом изучении ЛС
- В) отчет о клиническом изучении ЛП
- С) инструкция по медицинскому применению ЛП
- Д) нормативная документация на ЛП
- Е) новое показание к применению известного ЛП

ОТВЕТ: E

12. При государственном регулировании лекарственных средств объектами являются:

- A) лекарственные средства
- B) юридические лица
- C) физические лица
- D) все, указанные
- E) только лекарственные средства и юридические лица

ОТВЕТ: D

13. Какое действующее вещество стало одним из первых синтетических лекарственных средств (1897 год)?

- A) ацетилсалициловая кислота
- B) ацетаминофен
- C) ибупрофен
- D) напроксен

ОТВЕТ: A

14. В среднем, продолжительность поисковых работ от определения мишени до начала фармацевтической разработки составляет..... (выберите наиболее подходящий эффект)

- A) около 1 год
- B) около 3 лет
- C) около 5 лет
- D) около 7 лет
- E) около 2 лет

ОТВЕТ: C

15. Какой препарат был создан Паулем Эрлихом?

- A) ацетилсалициловая кислота
- B) морфин
- C) сальварсан
- D) барбитал
- E) фентоин

ОТВЕТ: C

16. Какой из этапов создания лекарственного препарата является наиболее дорогостоящим?

- A) поисковые работы
- B) доклинические исследования
- C) клинические исследования
- D) регистрация лекарственного средства
- E) пострегистрационные исследования и изменения

ОТВЕТ: C

17. Для получения патента глубина патентного поиска должна составлять, за

редкими исключениями, 20 лет

- A. Верно
- B. Неверно

ОТВЕТ: А

18. Коммерческая стратегия для нового препарата разрабатывается после его регистрации

- A. Верно
- B. Неверно

ОТВЕТ: В

19. Верапамил, лидокаин, амиодарон имеют одно общее свойство: все они блокируют ионные каналы, правда, разные

- A. Верно
- B. Неверно

ОТВЕТ: А

20. Фармакологические свойства прототипов (хитов, лидеров-кандидатов в лекарственные средства) оценивают и *in vitro*, и *in vivo*

- A. Верно
- B. Неверно

ОТВЕТ: А