

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
Ярославский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации  
по дисциплине  
ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки  
19.04.01 Биотехнология  
Направленность (профиль)  
«Промышленное производство  
биотехнологических лекарственных средств»  
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан  
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Фонд оценочных средств разработан на кафедре управления и экономики фармации

Заведующий кафедрой – Лаврентьева Л.И., доктор фарм. наук, доцент

Разработчики:

Лаврентьева Л.И., доцент, доктор фарм. наук, доцент

Соколова О.В., доцент, канд. фарм. наук, доцент

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью  
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по  
управлению  
образовательной  
деятельностью, проректор  
по образовательной  
деятельности и цифровой  
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

**1. Форма промежуточной аттестации – экзамен.**

**2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины**

**Общепрофессиональные компетенции:**

ОПК-8 – способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

Содержание компетенций с указанием формируемых в процессе освоения индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

**3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания**

## Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

| Этап промежуточной аттестации             | Компетенции, сформированность которых оценивается | Показатели  | Критерии сформированности компетенций  |
|---|---|---|--|
| 1. Тестирование                           | ОПК-8   | Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа | Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% (Могут быть другие варианты, может быть приведена дифференцированная шкала начисления баллов в зависимости от числа правильных ответов)   |
| 2.Собеседование по теоретическим вопросам | ОПК-8   | Правильность ответов на теоретические вопросы                             | <p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p> |

## **4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины**

### **4.1. Задания в тестовой форме**

#### **Формируемая компетенция – ОПК-8**

*Выберите один правильный ответ:*

1. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств

- 1) верно
- 2) неверно

2. Срок государственной регистрации со дня принятия заявления не должен превышать количество рабочих дней

- 1) 90
- 2) 160
- 3) 270
- 4) 360

3. Производство лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики запрещено

- 1) верно
- 2) неверно

4. Промышленный регламент утверждается руководителем производителя лекарственных средств

- 1) верно
- 2) неверно

5. Доклинические исследования лекарственных средств в Российской Федерации регулирует

- 1) Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- 2) Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- 3) Приказ МЗ РФ от 10.06.2003 г. №266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»

- 4) Приказ МЗ РФ от 20.11.2012 г. №986 «Об утверждении Положения о Совете по этике»

6. Срок действия регистрационного удостоверения, выдаваемого на впервые регистрируемые в РФ лекарственные препараты, составляет

- 1) 3 года
- 2) 5 лет
- 3) 10 лет
- 4) Бессрочно

7. Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения утверждает

- 1) Приказ МЗ РФ от 09.02.2016 г. №80н «Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения»
- 2) Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. №78 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
- 3) Приказ МЗ РФ от 13.08.2012 г. №82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»
- 4) Приказ МЗ СР РФ от 26.08.2010 г. №760н «Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения»

8. Требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения регламентирует

- 1) Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- 2) Постановление Правительства РФ от 03.12. 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики»
- 3) Приказ Минпромторга России от 14.06. 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»
- 4) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11. 2016 г. №83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»

9. Производители лекарственных средств должны иметь лицензию на производство лекарственных средств

- 1) верно
- 2) неверно

10. Соответствие производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики подтверждается заключением, выдаваемым по результатам инспектирования производителей лекарственных средств

- 1) верно
- 2) неверно

*Выберите несколько правильных ответов*

11. Согласно ч.2 ст.13 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», государственной регистрации подлежат

- 1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ
- 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов
- 4) оригинальные лекарственные препараты

12. На вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны

- 1) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования)
- 2) наименование производителя лекарственного препарата
- 3) номер серии
- 4) дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов)
- 5) номер регистрационного удостоверения
- 6) срок годности

13. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08. 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» регламентирует требования

- 1) производителям лекарственных средств
- 2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами
- 3) аптечным организациям
- 4) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность
- 5) медицинским и иным организациям, осуществляющим обращение лекарственных средств

14. Требования, предъявляемые к уничтожению контрафактных лекарственных средств (по решению суда) регулируют

- 1) Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- 2) Федеральный закон от 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- 3) Федеральный закон от 24.06.1998 г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»
- 4) Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

15. Промышленный регламент содержит

- 1) перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них
- 2) данные об используемом оборудовании
- 3) описание технологического процесса
- 4) описание методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств

**4.2. Перечень вопросов для собеседования по теоретическим вопросам**

**Формируемая компетенция – ОПК-8**

1. Лекарственное обеспечение: нормативное регулирование, основные принципы.



2. Лекарственное обеспечение: основные направления социальной политики государства, импортозамещение, стратегия лекарственного обеспечения до 2025г.

3. Фармацевтический рынок: понятия, содержание (функционирование), структура, субъекты, перспективы развития, государственные программы, фармацевтические кластеры.

4. Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств: цели, основные понятия, правонарушения в сфере производства и оборота лекарственных средств.

5. Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств: классификация источников.

6. Фармацевтическое право: понятие, структура.

7. Фармацевтическое право: взаимосвязь с другими отраслями права.

8. Лекарственные средства: понятийный аппарат, лекарственное средство как объект гражданского права.

9. Лекарственные средства: классификации лекарственных средств.

10. Государственное регулирование обращения лекарственных препаратов: нормативное регулирование, объекты государственного контроля, регуляторные органы, средства и методы государственного контроля.

11. Государственное регулирование обращения лекарственных препаратов: нормативное регулирование лицензирования производства лекарственных средств, и фармацевтической деятельности, правоспособность лицензиата, правовая ответственность.

12. Жизненный цикл лекарственных средств: правовое регулирование в современных экономических условиях.

13. Жизненный цикл лекарственных средств: правовое регулирование на этапе разработки, доклинических исследований лекарственных средств.

14. Жизненный цикл лекарственных средств: правовое регулирование на стадии клинических исследований лекарственных препаратов.

15. Жизненный цикл лекарственных средств: правовое регулирование регистрации лекарственных средств.

16. Жизненный цикл лекарственных средств: стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств.

17. Жизненный цикл лекарственных средств: правовое регулирование производства лекарственных средств, соответствие производителя лекарственных средств, уполномоченное лицо производителя, ограничения производства, правовая ответственность.

18. Маркировка и упаковка лекарственных препаратов: нормативное регулирование, мониторинг движения лекарственных препаратов, особенности маркировки лекарственных средств в ЕАЭС, правовая ответственность.

19. Ввоз лекарственных средств в РФ и вывоз лекарственных средств из РФ: нормативное регулирование, порядок импорта лекарственных средств, экспорт лекарственных средств, ввоз и вывоз лекарственных средств на таможенную территорию ЕАЭС.

20. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств.

21. Организационные основы предпринимательства в фармацевтическом бизнесе: субъекты обращения лекарственных средств, формы собственности, организационно-правовые формы.

22. Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения: нормативное регулирование, организационно-правовые формы, лицензирование.

23. Требования к помещениям для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов.

24. Фармацевтическая деятельность - розничная торговля лекарственными препаратами: нормативное регулирование, субъекты, изготовление лекарственных препаратов, правовая ответственность.

25. Фармацевтическая деятельность – оптовая торговля лекарственными средствами: нормативное регулирование, субъекты, хранение, перевозка, правовая ответственность.

26. Движение товара на складе организации оптовой торговли лекарственными средствами.

27. Уничтожение лекарственных средств: нормативное регулирование, порядок уничтожения.

28. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты: нормативные документы, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предельные оптовые и розничные надбавки.

29. Рынок лекарственных средств: предпринимательское право, субъекты, участники, сделка, правовая ответственность.

30. Рынок лекарственных средств: предпринимательское право, сделка, дистрибьюторский договор, договор поставки.

31. Рынок лекарственных средств: предпринимательское право, сделка, договоры комиссии и консигнации, договор розничной купли-продажи.

32. Продвижение лекарственных средств: конкурентная среда на товарных рынках, законодательство о рекламе, нарушения в сфере рекламирования лекарственных средств.

33. Реклама лекарственных средств: нормативное регулирование, технические требования к рекламе, недобросовестная реклама, ответственность рекламодача и рекламодателя.

34. Льготное лекарственное обеспечение граждан: нормативно-правовая база, участники льготного лекарственного обеспечения.

35. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные средства: понятие, выявление, изъятие из оборота.

36. Хранение, утилизация, правовая ответственность за производство и реализацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств.

37. Государственный контроль и надзор: лицензирование, лицензионный контроль, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, выборочный контроль.

38. Порядок организации государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, проведения проверок, выявление нарушений и принятие мер к их пресечению.

39. Правовое регулирование фармаконадзора: нормативные документы, функции уполномоченного лица по фармаконадзору.

40. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, критические процессы системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

41. Информационно-цифровые технологии в фармации: нормативное регулирование, государственная информационная система (ГИС).

42. Инновационные информационные технологии, электронные серверы, телемедицина как основа цифрового здравоохранения, перспективы развития.

43. Интеллектуальная собственность: нормативное регулирование, объекты интеллектуальной собственности.

44. Гражданско-правовые средства правовой защиты.

45. Правовая ответственность в сфере обращения лекарственных средств: административная, уголовная.