

КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ АСПИРАНТОВ ПО дисциплине
«РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ
РЕГИСТРАЦИИ, КОНТРОЛЯ И ВЫВОДА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК»

1. Государственная регистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС относится к полномочиям:
 - a. федеральных органов исполнительной власти
 - b. органов исполнительной власти субъекта РФ
 - c. территориальных органов исполнительной власти
 - d. региональных органов
 - e. органов здравоохранения

2. Государственная регистрация отдельных видов продукции (исключая ЛС и ИМН) проводится:
 - a. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором)
 - b. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзором)
 - c. Министерством здравоохранения РФ
 - d. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом)
 - e. Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитацией)

3. Свидетельство о государственной регистрации – это:
 - a. документ о качестве фирмы-производителя
 - b. протокол испытаний аккредитованной лаборатории
 - c. документ, подтверждающий безопасность продукции в части ее соответствия Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Таможенного союза
 - d. документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения
 - e. документ, разрешающий использование продукции в медицинских целях

4. Укажите нормативный документ, регламентирующий порядок государственной регистрации БАДов к пище:
 - a. Приказ МЗ РФ от 15.04.97 г. №117
 - b. Приказ МЗ РФ от 02.12.97 г. №349
 - c. Приказ ФС по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 18.06.04 г. №2
 - d. Постановление Правительства РФ от 23.04.97 г. №481

5. Укажите срок действия свидетельства о государственной регистрации продукции для БАД к пище:

- a. до 1 года
 - b. до 2-х лет
 - c. до 3-х лет
 - d. до 6-ти лет
6. Минимальное количество пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, требуемое для регистрации ЛС:
- a. 100 пациентов в течение года, 300-600 пациентов в течение 6 месяцев, 1500 человек в сумме
 - b. 100 пациентов в течение года, 1500 пациентов в течение 6 месяцев, 3000 человек в сумме
 - c. 100 пациентов в течение года, 300-600 пациентов в течение 6 месяцев, 1500 человек в сумме
 - d. 100 пациентов в течение года, 300-600 пациентов в течение 6 месяцев, 5000 человек в сумме
7. Государственной регистрации подлежат следующие категории ЛП:
- a. Оригинальные ЛП
 - b. Лекарственно-растительное сырье
 - c. ЛП, изготовленные аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на ЛП и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций
8. ЛП не подлежащие государственной регистрации:
- a. ЛП предназначенные для экспорта
 - b. Воспроизведенные ЛП
 - c. Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП
9. Не допускается государственная регистрация ЛП:
- a. Различных ЛП под одинаковым торговым наименованием
 - b. ЛП зарегистрированные ранее, но произведенные в других ЛФ, в новой дозировке
 - c. Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП
10. Государственная структура, регулирующая вопросы регистрации ЛС:
- a. Министерство здравоохранения Российской Федерации
 - b. Министерство экономического развития Российской Федерации
 - c. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
11. Из скольких частей состоит регистрационное досье:
- a. 6
 - b. 7
 - c. 8

12. Ориентировочный срок регистрации препарата, требующего проведение клинического исследования в РФ, составляет:
- Не менее 18 месяцев
 - Не более 1 года
 - До 6 месяцев
13. Ориентировочный срок регистрации препарата, не требующего проведение клинического исследования в РФ, составляет:
- Не менее 9 месяцев
 - Не более 1 года
 - До 3 месяцев
14. Требования к маркировке установлены:
- ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - Приказ Минздравсоцразвития РФ № 759н от 26 августа 2010 г. «Об утверждении представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации»
 - Национальный стандарт РФ ГОСТ 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
15. В случае, если препарат, воспроизведенный и предназначен для приема внутрь (капсулы, таблетки, сиропы и др.), тогда проводят исследование биоэквивалентности на:
- 18-24 здоровых добровольцев
 - 18-24 добровольцах с заболеванием
 - 0-10 здоровых добровольцев
16. Для воспроизведенного препарата для парентерального применения (раствор для инъекций, инфузий) необходимо провести сравнительное исследование терапевтической эквивалентности с оригинальным препаратом по основному показанию в среднем на:
- 60-100 пациентах
 - 10-20 пациентах
 - 20-30 пациентах
17. Без предоставления данных о проведенных клинических исследованиях (часть из которых проведена на территории Российской Федерации) возможна государственная регистрация только тех препаратов, которые зарегистрированы на территории Российской Федерации:
- Не менее 20 лет
 - Не более 5 лет
 - Не менее 10 лет

18. При первой регистрации препарата в России регистрационное удостоверение выдается сроком на:

- а. 5 лет
- б. 10 лет
- с. 15 лет