

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Иркутский национальный исследовательский технический университет»

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Тигунцева Н.П.

Дата подписания: 17.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 17.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

4 семестр/ОПК-8

Множественный выбор

Какой документ регламентирует требования к упаковке и маркировке лекарственных средств в РФ?
--

ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
--

ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»
--

Трудовой кодекс РФ

Множественный выбор

Что из перечисленного относится к объектам патентного права? Выберите верные варианты

Изобретение

Полезная модель

Промышленный образец

Множественный выбор

На каком этапе разработки биотехнологического лекарственного средства необходимо проводить патентный поиск для оценки патентоспособности решения и проверки на патентную чистоту?

На стадии доклинических исследований или даже раньше — при формировании концепции продукта

Только после завершения клинических испытаний

После получения регистрационного удостоверения на препарат
--

Множественный выбор

Какие разделы обязательно входят в состав регистрационного досье для биотехнологического лекарственного средства? Выберите верные варианты
--

Резюме досье

Данные доклинических и клинических исследований
--

Описание технологического процесса и контроля качества

Множественный выбор

Что необходимо сделать перед подачей заявки на патент для биотехнологического изобретения (например, нового штамма-продуцента)?

Провести патентный поиск для оценки новизны и изобретательского уровня

Сразу подать заявку в Роспатент без дополнительных исследований

Получить разрешение Минздрава на использование штамма

Пропущенное слово
Вставьте пропущенные слова: исключительное [право] на изобретение действует в течение [20] лет с даты подачи заявки на патент

Пропущенное слово
Вставьте пропущенные слова: документ, удостоверяющий исключительные [права] на изобретение, полезную модель или промышленный образец и подтверждающий приоритет изобретения, — это [патент]

Пропущенное слово
Вставьте пропущенные слова: при подаче заявки на патент необходимо предоставить следующие основные документы: [формула], описание изобретения, [реферат] изобретения и чертежи (при необходимости)

Короткий ответ
Как называется исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец, подтверждаемое патентом?
Патентное право

Короткий ответ
Какой государственный орган в РФ выдаёт патенты на изобретения и регистрирует товарные знаки?
Роспатент

4 семестр/УК-1

Множественный выбор
Вы обнаружили, что на упаковке лекарственного препарата отсутствует информация о сроке годности, что нарушает требования ФЗ № 61-ФЗ. Какая стратегическая альтернатива действий будет наиболее корректной с точки зрения системного подхода?
Немедленно изъять препарат из оборота и уведомить поставщика и Росздравнадзор
Игнорировать проблему, если препарат находится в пределах общего срока хранения
Дописать срок годности от руки и продолжить продажу

Множественный выбор
На производстве выявлено несоответствие партии ЛС требованиям ГОСТ 52249-0 по показателю «Чистота». Какой стратегический шаг необходимо предпринять в первую очередь?
Заблокировать партию, инициировать расследование причин несоответствия и провести повторный контроль качества.
Отгрузить партию в аптеки с пониженной ценой
Уничтожить всю партию без выяснения причин

Множественный выбор
При проверке аптеки выявлено, что некоторые рецептурные препараты хранятся в открытом доступе, что противоречит «Правилам продажи отдельных видов товаров» (№ 55) и ФЗ № 61-ФЗ. Какое стратегическое решение наиболее эффективно устраним проблему и предотвратит её повторение?
Переместить препараты в закрытое помещение и провести внеплановый инструктаж персонала по правилам хранения
Ограничиться перемещением препаратов в закрытую зону без дополнительных действий
Составить объяснительную записку для проверяющих органов

Множественный выбор
В ходе приёмки партии лекарственных препаратов аптека выявила, что часть кодов маркировки «Честный ЗНАК» не считываются сканером, хотя визуально коды на упаковках присутствуют. Какое стратегическое решение будет наиболее эффективным с точки зрения системного подхода и требований законодательства (в т. ч. 46-ФЗ «О маркировке»)?
Зафиксировать факт несоответствия, оформить акт о расхождении, уведомить поставщика и запросить замену нечитаемых упаковок или подтверждение корректности кодов через систему «Честный ЗНАК»
Принять всю партию, пропустив нечитаемые коды вручную по данным накладной
Отказать в приёмке всей партии и немедленно вернуть её поставщику

Пропущенное слово
Вставьте пропущенные слова: при внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата необходимо подать соответствующее заявление в [Минздрав] РФ и дождаться его решения. Процедура регулируется [приказом] от 21.09.2016 № 725н Минздрава РФ

Пропущенное слово

Вставьте пропущенные слова: при обнаружении фальсифицированного лекарственного средства в аптечной организации необходимо немедленно [изъять] его из оборота, уведомить [поставщика] и Росздравнадзор, также зафиксировать факт обнаружения в журнале учёта фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных препаратов

Короткий ответ

Как называется система маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов в России?

Честный ЗНАК

Короткий ответ

Какой документ подтверждает соответствие серии ЛС требованиям качества (согласно ГОСТ 52249-04)?

Паспорт

Короткий ответ

Какой государственный орган нужно уведомить при выявлении серьёзных побочных действий ЛС?

Росздравнадзор.

Короткий ответ

Как называется документ, содержащий полную информацию о лекарственном препарате, предназначенную для медицинских работников (утверждается при регистрации ЛС)?

Инструкция

4 семестр/УК-6

Множественный выбор

На каком этапе разработки нового лекарственного препарата проводится оценка его безопасности и эффективности на животных моделях?

Предклинические испытания

Клинические испытания

Исследование и разработка

Множественный выбор

Какой этап следует непосредственно после успешного завершения клинических испытаний нового лекарства?
Упаковка и маркировка
Массовое производство.
Государственная регистрация

Множественный выбор
Какие основные сведения обязательно должны быть указаны на первичной и вторичной упаковке лекарственного препарата согласно действующему законодательству РФ, в т. ч. ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»?
Наименование, состав, способ применения, срок годности, условия хранения, информация о производителе
Только наименование и способ применения
Только состав и срок годности

Множественный выбор
Что является основной задачей этапа «Контроль качества» в производстве лекарственных препаратов?
Обеспечение соответствия каждой серии препарата требованиям фармакопейных статей и нормативной документации.
Разработка формулы активного вещества
Проведение клинических испытаний

Множественный выбор
Специалист в области разработки лекарственных средств хочет повысить свою профессиональную конкурентоспособность с учётом современных требований к регистрации ЛС в РФ. Какой из перечисленных шагов наиболее эффективно поможет ему выстроить стратегию профессионального развития?
Ознакомиться с актуальной версией ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», изучить требования к составу регистрационного досье (регламентировано приказом Минздрава РФ № 779н) и пройти курс повышения квалификации по подготовке документов для госрегистрации ЛС
Изучить только основы химии действующих веществ, игнорируя нормативные требования к регистрационному досье.
Дождаться обязательного обучения от работодателя, не предпринимая самостоятельных шагов по изучению новых правил регистрации ЛС

Множественный выбор

В чем заключаются основные отличия регламента производства БАД от регламента производства лекарственных средств?
В требованиях к чистоте производства, допустимых отклонениях в составе, методах контроля качества
Только в требованиях к чистоте производства
Только в допустимых отклонениях в составе

Пропущенное слово
Вставьте пропущенные слова: при внедрении новых лекарственных [препаратов] специалист должен учитывать актуальные [требования] рынка и постоянно совершенствовать свои [профессиональные] навыки.

Пропущенное слово
Вставьте пропущенные слова: для успешного внедрения нового лекарственного препарата необходимо пройти [три] фазы клинических исследований и получить [патент] на производство.

Пропущенное слово
Вставьте пропущенные слова: в процессе производства лекарственных препаратов особое внимание уделяется [контролю] характеристик качества и соблюдению [производственных] стандартов.

Короткий ответ
Причина для переоформления санэпидзаключения?
Изменения

4 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Какие обязательные разделы входят в технологический регламент производства биотехнологического ЛС?</u>	Правильный/эталонный ответ: в технологический регламент производства биотехнологического лекарственного средства входят следующие обязательные разделы: описание технологического процесса, спецификации сырья и готовой продукции, методы контроля качества, требования к оборудованию, меры безопасности. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — перечислены все 5 разделов (процесс, спецификации, контроль, оборудование, безопасность). 2 балла — кратко раскрыт смысл «описания процесса» (схема и порядок операций). 2 балла — по «спецификациям» указано: нормы и ссылки на нормативы. 2 балла – по методам контроля отмечено: входной/промежуточный/выходной контроль. 2 балла — в «мерах безопасности» учтены биоспецифики (контаминация, патогены, утилизация отходов).	ОПК-8
<u>Какой документ подтверждает исключительное право на изобретение в области биотехнологий?</u>	Правильный/эталонный ответ: Патент, выданный Роспатентом. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — назван патент как документ, подтверждающий исключительное право. 2 балла — указано, что выдаёт документ Роспатент (государственная регистрация). 2 балла — отмечено, что патент удостоверяет приоритет, авторство и исключительное право. 2 балла — пояснено: без такой регистрации право не возникает. 2 балла — для биотехнологий отдельно можно отметить: при патентовании биологических объектов (штаммы, клеточные линии) часто требуется депонирование образца в специализированной коллекции как доказательство осуществимости.	ОПК-8
<u>Какие данные обязательно указываются на вторичной упаковке ЛС согласно ФЗ № 61-ФЗ?</u>	Правильный/эталонный ответ: на вторичной (потребительской) упаковке ЛС согласно ст. 46 ФЗ № 61-ФЗ обязательно указываются: наименование препарата, наименование производителя, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка/концентрация/объём/количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи, штриховой код.	ОПК-8

	Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — перечислены ключевые данные (наименование, производитель, серия, РУ, срок годности, способ применения, дозировка, форма, условия хранения, отпуска, предупреждения, штрих-код). 2 балла — отмечено, что наименование может быть МНН, группировочным, химическим или торговым. 2 балла — по способу применения указано отражение пути и метода введения. 2 балла — по дозировке — указание концентрации, объёма, активности или числа доз 2 балла — упомянуты спецнадписи для отдельных групп ЛС (для препаратов из крови, гомеопатических, растительных).	
<u>Какие разделы технологического регламента напрямую влияют на обеспечение стабильности качества биотехнологического препарата при серийном производстве?</u>	Правильный/эталонный ответ: Разделы технологического регламента, напрямую влияющие на обеспечение стабильности качества биотехнологического препарата при серийном производстве: 1. Параметры процесса — температура, pH, время, аэрация и другие критические параметры культивирования и очистки. 2. Спецификации сырья и промежуточных продуктов — требования к входному сырью (питательные среды, реагенты) и качеству промежуточных продуктов на каждой стадии. 3. Методы контроля критических точек — аналитические методы и точки отбора проб для мониторинга ключевых стадий производства (входной, межоперационный и выходной контроль). 4. Условия хранения и сроки годности — температурные режимы, упаковка, сроки хранения сырья, промежуточных продуктов и готового препарата. Критерии (максимум 10 баллов): Названы параметры процесса (температура, pH, время) — 2 балла; Указаны спецификации сырья и промежуточных продуктов — 2 балла; Названы методы контроля критических точек — 2 балла; Указаны условия хранения и сроки годности — 2 балла; Полнота и логическая связность ответа (все четыре раздела названы и кратко раскрыты) — 2 балла.	ОПК-8
<u>Какой документ оформляется на этапе «Производство» для каждой серии ЛС и содержит данные о результатах внутрипроизводственного контроля?</u>	Правильный/эталонный ответ: На этапе «Производство» для каждой серии лекарственного средства оформляется протокол серии (партионный протокол). В нём фиксируют все технологические операции и, в том числе, данные о результатах внутрипроизводственного контроля (промежуточные испытания, параметры процесса, отклонения и т.д.). Критерии (максимум 10 баллов): Точное название документа («протокол серии» / «партионный протокол» — 4 балла. Указание, что документ оформляется для каждой серии ЛС — 2 балла.	ОПК-8

	Чёткое отражение, что в документе содержатся данные внутрипроизводственного контроля (промежуточные результаты, параметры, отклонения) — 2 балла. Отсутствие ошибок и двусмысленности (не подмена термина, например, на «технологический регламент», «спецификацию» и пр.) — 2 балла.	
<u>Какие требования к маркировке ЛС должны быть дополнительно учтены при регистрации биотехнологических препаратов (например, моноклональных антител)?</u>	Правильный/эталонный ответ: Для биотехнологических препаратов на маркировке дополнительно указывают: особые условия хранения (температурный режим 2–8°C), предупреждение о недопустимости замораживания, указание на стерильность, данные о происхождении (клеточная линия, метод получения), количественные показатели (активность, содержание белка), особенности восстановления (для лиофилизатов). Критерии (максимум 10 баллов): Условия хранения и запрет на замораживание — 2 балла. Указание на стерильность — 2 балла. Данные о происхождении — 2 балла. Количественные показатели — 2 балла. Особенности формы выпуска/восстановления — 2 балла.	ОПК-8
<u>Что входит в состав досье для подачи на получение сертификата GMP при запуске производства нового ЛС?</u>	Правильный/эталонный ответ: В досье для сертификата GMP при запуске нового ЛС входят: описание производственных помещений, квалификация оборудования, протоколы валидации процессов, документы о квалификации персонала, СОПы (стандартные операционные процедуры), система управления рисками. Критерии (максимум 10 баллов): Помещения и оборудование — 2 балла. Квалификация персонала — 2 балла. СОПы — 2 балла. Протоколы валидации — 2 балла. Система управления рисками — 2 балла.	ОПК-8
<u>Какие данные из отчёта о клинических испытаниях фазы III обязательно включаются в нормативную документацию на препарат?</u>	Правильный/эталонный ответ: в нормативную документацию включают: подтверждённую дозировку и режим применения, профиль нежелательных реакций, фармакокинетические параметры, противопоказания. Критерии (максимум 10 баллов): Дозировка и режим с доказательством эффективности и безопасности — 2 балла. Профиль нежелательных реакций — 2 балла. Фармакокинетические параметры — 2 балла. Противопоказания — 2 балла. Логика: данные из фазы III служат основанием для этих разделов инструкции и регистрационного досье — 2 балла (за понимание связи).	ОПК-8
<u>Что должно быть отражено в СОП (стандартной операционной процедуре) для</u>	Правильный/эталонный ответ: В СОП для этапа контроля качества отражают: пошаговую инструкцию	ОПК-8

<u>этапа контроля качества?</u>	выполнения операций, критерии приемлемости результатов, применяемые методики и оборудование, а также распределение ответственности исполнителей. Критерии (максимум 10 баллов): Пошаговая инструкция операций — 2 балла. Критерии приемлемости результатов — 2 балла. Методики и оборудование — 2 балла. Распределение ответственности — 2 балла. Логика: эти элементы обеспечивают воспроизводимость, объективность оценки и чёткое распределение ролей в процессе контроля — 2 балла (за понимание системного подхода).	
<u>Какие данные из отчёта о доклинических исследованиях включаются в инструкцию по медицинскому применению ЛС?</u>	Правильный/эталонный ответ: в инструкцию включают токсикологические параметры, фармакологическую активность, (механизм действия, эффекты), обоснование межвидовой экстраполяция данных. Критерии (максимум 10 баллов): Токсикологические параметры — 3 балла. Фармакологическая активность — 3 балла. Обоснование межвидовой экстраполяции — 4 балла.	ОПК-8
<u>Какой этап разработки ЛС предшествует клиническим испытаниям на людях и зачем он нужен?</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Этап, предшествующий клиническим испытаниям, — доклинические исследования. 2. Они нужны для: оценки биологической активности (подтверждение целевого действия вещества); изучения токсичности (острой, хронической), мутагенности, влияния на репродуктивную функцию и др.; анализа фармакокинетики и фармакодинамики (как вещество распределяется и выводится, какие эффекты вызывает); выбора безопасных доз и пути введения, а также параметров контроля для будущих клинических исследований. 3. Итогом успешных доклинических исследований становится протокол первых клинических испытаний и разрешение на их проведение. Критерии (максимум 10 баллов): Верно назван этап и его основная цель (0–2 балла). Перечислены минимум 3 ключевые задачи доклинических исследований с пояснением (0–4 балла). Чётко обозначен итоговый результат этапа (разработка протокола и получение разрешения на клинические испытания) (0–4 балла).	УК-1
<u>Почему важно проводить патентный поиск до подачи заявки на изобретение в области биотехнологий?</u>	Правильный/эталонный ответ: Патентный поиск перед подачей заявки в биотехнологиях необходим, чтобы: подтвердить соответствие изобретения критериям патентоспособности (новизна, изобретательский уровень); проверить и убедиться, что реализация решения не нарушит чужие патентные права; снизить риск отказа в выдаче патента за счёт выявления аналогов и своевременной корректировки формулы изобретения; оценить текущий уровень техники и грамотно обосновать отличительные	УК-1

	признаки разработки. Критерии (максимум 10 баллов): 1. Названа основная цель (подтверждение новизны и избежание нарушений) — 0–2 балла. 2. Приведены 2–3 обоснованные причины с учётом специфики биотехнологий (например, высокая плотность патентов, важность молекулярных деталей, проверка свободы действий) — 0–4 балла. 3. Указаны практические действия на основе поиска (корректировка формулы, анализ аналогов, обоснование отличительных признаков) — 0–4 балла.	
<u>Какие последствия могут наступить при нарушении правил маркировки ЛС (например, отсутствия срока годности на упаковке)?</u>	Правильный/эталонный ответ: 1. Административные штрафы — за производство или продажу продукции с нарушением маркировки предусмотрены штрафы по КоАП РФ (например, ст. 15.12), размер зависит от статуса нарушителя (гражданин, должностное лицо, юрлицо). 2. Изъятие партии из оборота — лекарственные средства с нарушенной или отсутствующей маркировкой признаются недоброкачественными и подлежат изъятию из обращения вплоть до уничтожения. 3. Приостановка или аннулирование лицензии — при грубых или систематических нарушениях лицензирующий орган (Росздравнадзор) вправе приостановить действие лицензии на фармацевтическую деятельность. 4. Репутационные потери — утрата доверия пациентов, медицинских организаций и деловых партнёров, возможный публичный резонанс и снижение спроса на продукцию производителя. Критерии (максимум 10 баллов): 1. Названы штрафные санкции с указанием правового основания (КоАП РФ) — 0–2 балла. 2. Описаны минимум 2 организационно-правовых последствия (изъятие партии, приостановка лицензии) — 0–4 балла. 3. Указаны репутационные риски и их влияние на деятельность производителя — 0–4 балла.	УК-1
<u>Как система «Честный ЗНАК» помогает решать проблемные ситуации в обороте ЛС?</u>	Правильный/эталонный ответ: Система «Честный ЗНАК» обеспечивает прослеживаемость каждой упаковки через код Data Matrix: блокирует продажу фальсификата и просроченных препаратов, позволяет быстро отзывать бракованные партии и устранять расхождения в учёте. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — указана прослеживаемость и роль кода Data Matrix. 2 балла — отмечена блокировка фальсификата/просрочки. 2 балла — упомянут оперативный отзыв проблемных партий. 2 балла — указано устранение расхождений в учёте. 2 балла — подчёркнута работа в офлайн-режиме (проверка на кассе при отсутствии связи).	УК-1

<u>Какие данные из регистрационного досье критически важны для принятия решения о допуске ЛС на рынок?</u>	Правильный/эталонный ответ: Для принятия решения о допуске лекарственного средства на рынок критически важны следующие данные из регистрационного досье: результаты доклинических и клинических исследований (доказывают безопасность и эффективность), описание технологии производства (подтверждает воспроизводимость качества серий), данные контроля качества (спецификации, валидированные методики, протоколы анализа серий) и профиль безопасности (систематизация нежелательных реакций, рисков, данных для плана управления рисками). Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — названы результаты доклинических и клинических исследований с пояснением их роли (доказательство безопасности и эффективности). 2 балла — указано описание технологии производства с акцентом на воспроизводимость и контроль на ключевых стадиях. 2 балла — отмечены данные контроля качества (спецификации, валидация методик, протоколы анализа). 2 балла — упомянут профиль безопасности и его значение для оценки соотношения «польза-риск». 1 балл — за чёткую связку: эксперт на основе этих данных формирует заключение о возможности регистрации.	УК-1
<u>Какие шаги нужно предпринять при выявлении несоответствия качества сырья стандартам на этапе производства ЛС?</u>	Правильный/эталонный ответ: При выявлении несоответствия качества сырья на этапе производства ЛС необходимо: заблокировать партию (изолировать в карантине), провести расследование для установления причин, уведомить поставщика и другие заинтересованные стороны, а по итогам — скорректировать процессы контроля (внедрить корректирующие и предупреждающие действия). Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — блокировка партии и изоляция в карантине. 2 балла — проведение расследования для выявления причин несоответствия. 2 балла — уведомление поставщика и заинтересованных сторон. 2 балла — корректировка процессов контроля (внедрение корректирующих и предупреждающих действий). 2 балла — документальное оформление всех этапов и принятых мер.	УК-1
<u>Как системный подход помогает минимизировать риски при масштабировании лабораторного синтеза ЛС до промышленного производства?</u>	Правильный/эталонный ответ: системный подход позволяет заранее оценить узкие места (оборудование, компетенции персонала, критические параметры процесса), провести их оценку с помощью инструментов управления рисками, составить план корректирующих действий и заложить механизмы валидации и мониторинга. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — выявление узких мест при масштабировании (оборудование, персонал, критические параметры). 2 балла — применение инструментов оценки рисков. 2 балла — наличие плана корректирующих действий.	УК-1

	2 балла — валидация процессов и мониторинг стабильности на промышленном уровне. 2 балла — акцент на проактивный характер подхода (предупреждение проблем, а не устранение последствий).	
<u>Какие ключевые риски возникают при нарушении условий хранения биотехнологических препаратов (например, выходе за температурный режим 2–8 °С)?</u>	Правильный/эталонный ответ: при нарушении температурного режима (выход за 2–8 °С) возникают риски потери биологической активности препарата, денатурации белков, снижения терапевтической эффективности и, как следствие, потенциальной опасности для пациентов (например, недостаточный иммунный ответ или риск осложнений). Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — указана потеря биологической активности. 2 балла — отмечена денатурация белков. 2 балла — подчеркнуто снижение эффективности препарата. 2 балла — выделена потенциальная опасность для пациентов. 2 балла — за упоминание накопительного эффекта (длительность и амплитуда отклонения влияют на степень повреждения).	УК-1
<u>Почему важно анализировать тренды нежелательных реакций после выхода ЛС на рынок (фаза IV)?</u>	Правильный/эталонный ответ: анализ трендов нежелательных реакций в фазе IV важен, потому что в реальной практике на большой выборке выявляют редкие или отсроченные эффекты, которые не заметили в ограниченных предрегистрационных исследованиях. Это позволяет своевременно скорректировать инструкцию (добавить новые противопоказания или ограничения), принять регуляторные меры и повысить безопасность пациентов. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — выявление редких нежелательных реакций в реальной практике. 2 балла — обнаружение отсроченных эффектов. 2 балла — корректировка инструкции на основе данных. 2 балла — повышение безопасности пациентов. 2 балла — основание для регуляторных решений (ограничения, отзыв).	УК-1
<u>Ключевой фактор развития в сфере санэпидконтроля?</u>	Правильный/эталонный ответ: ключевой фактор развития в сфере санэпидконтроля — кадровый потенциал. Речь о систематическом повышении квалификации специалистов: освоении новых методов диагностики и лабораторного анализа, изучении актуальных нормативных актов, освоении цифровых инструментов (анализ больших данных, ИИ для прогнозирования вспышек) и риск-ориентированных подходов в надзоре. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — акцент на непрерывном обучении и повышении квалификации персонала. 2 балла — умение применять современные методы (молекулярная диагностика, биоинформатика). 2 балла — знание актуальных нормативных требований и умение адаптировать их к задачам.	УК-6

	2 балла — навыки работы с цифровыми инструментами для анализа данных и прогнозирования. 2 балла — способность применять риск-ориентированный подход в контрольно-надзорной деятельности.	
<u>Обязательное условие продления срока действия разрешения?</u>	Правильный/эталонный ответ: обязательное условие продления срока действия разрешения — успешное прохождение проверки (оценки соответствия) установленным требованиям. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — документарная проверка полноты и достоверности представленных сведений. 2 балла — выездная оценка фактического соответствия (условия, оборудование, персонал, соблюдение норм). 2 балла — анализ отсутствия нарушений за период действия разрешения. 2 балла — подтверждение актуальности сопутствующих документов (сертификаты, заключения). 2 балла — выявление и учёт обстоятельств, которые могут стать основанием для отказа	УК-6
<u>Обязательный элемент маркировки ЛС?</u>	Правильный/эталонный ответ: состав лекарственного препарата — обязательный элемент его маркировки. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — перечисление активных субстанций. 2 балла — указание дозировки/концентрации с единицами измерения. 2 балла — учёт правил по вспомогательным веществам (в каких случаях указываются). 2 балла — соблюдение требований к наименованиям. 2 балла — понимание цели маркировки состава (прозрачность, предупреждение аллергий, правильное применение).	УК-6
<u>Первый этап контроля качества?</u>	Правильный/эталонный ответ: первый этап контроля качества — входной контроль сырья и материалов. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — указание на входной контроль как первый этап. 2 балла — проверка сопроводительной документации. 2 балла — визуальная оценка и отбор проб. 2 балла — контроль по спецификациям. 2 балла — оформление решения (приём/отклонение) и фиксация результатов.	УК-6
<u>Основной метод контроля безопасности?</u>	Правильный/эталонный ответ: Лабораторный анализ Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — проверка подлинности действующего вещества. 2 балла — оценка доброкачественности (отсутствие вредных примесей, продуктов деградации). 2 балла — контроль количественного содержания активных компонентов.	УК-6

	2 балла — проверка специфических показателей безопасности (стерильность, пирогенность, токсичность). 2 балла — сравнение результатов с фармакопейными статьями и нормативной документацией	
<u>Основной объект патентного права?</u>	Правильный/эталонный ответ: Изобретение Критерии (максимум 10 баллов): указана новизна 2 балла, указан изобретательский уровень 2 балла, указана промышленная применимость 2 балла.	УК-6
<u>Срок действия патента на изобретение?</u>	Правильный/эталонный ответ: 20 лет с даты подачи заявки. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — указан срок 20 лет. 2 балла — отмечено, что отсчёт идёт с даты подачи заявки, а не с даты выдачи патента. 2 балла — упомянуто общее правило: срок не подлежит продлению. 2 балла — указано исключение (для лекарственных средств, пестицидов, агрохимикатов возможно продление не более чем на 5 лет). 2 балла — пояснено, что максимальный срок с учётом продления может составить 25 лет.	УК-6
<u>Первый этап патентных исследований?</u>	Правильный/эталонный ответ: первый этап патентных исследований — поиск (патентный поиск). Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — чётко назван «поиск» как первый этап. 2 балла — указано, что это поиск патентной документации (базы ФИПС, WIPO и др.). 2 балла — отмечена цель этапа: выявить известные аналоги и уровень техники. 2 балла — подчеркнуто, что поиск нужен для оценки новизны и изобретательского уровня. 2 балла — упомянуты ключевые параметры поиска: МПК, ключевые слова, даты, страны.	УК-6
<u>Критерии патентоспособности?</u>	Правильный/эталонный ответ: критерии патентоспособности — новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость. Критерии (максимум 10 баллов): 2 балла — названа «новизна» как обязательный критерий. 2 балла — дано краткое пояснение новизны. 2 балла — указан «изобретательский уровень». 2 балла — указана «промышленная применимость» (возможность использования в отрасли). 2 балла — подчеркнуто, что все три критерия обязательны для выдачи патента	УК-6