

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Воронежский государственный университет»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации



И.А. Занина
22.04.2024г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере
обращения лекарственных средств

1. Шифр и наименование специальности:

33.08.02 Управление и экономика фармации

2. Профиль подготовки/специализация: отсутствует

3. Квалификация выпускника: провизор – менеджер

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Кафедра управления и экономики фармации

6. Составители программы:

Чупандина Елена Евгеньевна, д.фарм.н., профессор; Михина Лариса Павловна, зам.
директора по фармацевтической деятельности ООО «АМП», Колосова Ольга
Александровна, кандидат фармацевтических наук

7. Рекомендована:

Научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол №1500-06-
04 от 15.04.2024 г.

8. Учебный год: 2024-2025

Семестр(ы): 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины: формирование углубленных знаний и умений в области контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Основные задачи дисциплины:

- формирование знаний и умений в области государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, их содержания, умений документального сопровождения всех видов государственного контроля;
- формирование у ординаторов углубленных знаний и умений в области ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений в области изъятия субстандартных лекарственных препаратов и документальное оформление изъятия;
- формирование знаний и умений в области регистрации лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений при лицензировании фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: дисциплина относится к базовому блоку дисциплин специальности Б1 и изучается во втором семестре.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	Готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none">основные положения по порядку ввоза лекарственных препаратов и медицинских изделий на территорию РФ из государств – стран Таможенного союза;основные положения по ввозу лекарственных препаратов с территории государств, не входящих в Таможенный союз;перечень случаев, которые не требуют получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ;перечень документов, необходимых для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов;особенности ввоза наркотических средств и психотропных лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза их в территории РФ;порядок допуска медицинских изделий для обращения на территории РФ и перечень документов для получения разрешения для ввоза. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">оформлять организационно-распорядительную документацию для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества;оформлять выдачу разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества;оформлять организационно-распорядительную документы для получения разрешения для ввоза медицинских изделий и медицинской техники;оформлять выдачу разрешения на ввоз ввоза медицинских изделий и медицинской техники;

ПК-2	<p>Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение</p>	<p>Знать: теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными;</p> <p>правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся в обращении;</p> <p>основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;</p> <p>порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организацией;</p> <p>порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем;</p> <p>порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств;</p> <p>порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты;</p> <p>документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств;</p> <p>осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию;</p> <p>осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств;</p> <p>препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p>
ПК-3	<p>Готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать: законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов;</p> <p>этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание;</p> <p>требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации;</p> <p>порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата;</p> <p>случаи и порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Уметь: оформлять документы в области регистрации данных и ведения докуменнооборота, оформлять заявление для регистрации лекарственного препарата и формировать регистрационное досье на него; и подавать документы на регистрацию.</p>

ПК- 9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	<p>Знать: перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции, в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор);</p> <p>предмет государственного надзора, виды;</p> <p>права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится;</p> <p>состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.);</p> <p>порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Уметь: применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств;</p> <p>осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности;</p> <p>осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора.</p>
-------	--	--

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 8 з.е./288 ак.ч.

Форма промежуточной аттестации: зачет с оценкой.

13. Виды учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		Семестр 2	Итого
Контактные занятия	78	78	78
В том числе: лекции	8	8	8
практические	54	54	54
Контроль самостоятельной работы	6	6	6
Индивидуальные консультации	10	10	10
Самостоятельная работа	210	210	210
Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой)	-	-	-
Итого:	288	288	288

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание темы дисциплины
1. Лекции		
1	Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ и вывод лекарственных препаратов с территории РФ	1. Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ 2. Порядок получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ 3. Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ без разрешения МЗ РФ 4. Особенности ввоза наркотических средств и психотропных веществ на территорию РФ 5. Ввоз медицинской техники и медицинских изделий на территорию РФ
2	Организация по изъятию из	1. Понятийные категории фальсифицированных, не-

	сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов	доброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов (субстандартные лекарственные препараты) 2. Правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. 3. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем. 4. Порядок уничтожения наркотических средств, психотропных лекарственных препаратов и радиофармацевтических лекарственных препаратов. 5. Контроль за уничтожением субстандартных лекарственных препаратов. 6. Противодействие незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	1. Законодательные и нормативные документы, регламентирующие государственную регистрацию лекарственных препаратов 2. Этапы государственной регистрации и их содержательное наполнение 3. Заявление и регистрационное досье 4. Решение о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства, организация экспертизы. Оформление результатов. 5. Особенности организации государственной регистрации орфанных лекарственных препаратов 6. Решение о государственной регистрации. Регистрационное удостоверение.
4	Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	1. Содержание государственной функции по организации и проведению проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству и документы, регулирующие ее выполнение (государственный надзор). 2. Результаты государственного надзора. 3. Административные процедуры при осуществлении государственного надзора: перечень, содержание. 4. Порядок и формы контроля за исполнением государственного надзора.
2. Практические занятия		
1	Государственная регистрация лекарственных средств	1. Этапы государственной регистрации и их содержательное наполнение. 2. Составление заявления и регистрационного досье.
2	Организация работы по ввозу лекарственных препаратов на территорию РФ и вывозу за ее пределы	1. Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ 2. Порядок получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ 3. Оформление документов на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ
3	Организация работы с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными лекарственными препаратами на региональном уровне (на примере Воронежской области), в организациях оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами	1. Правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. 2. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем. 3. Порядок уничтожения наркотических средств, психотропных лекарственных препаратов и радиофармацевтических лекарственных препаратов. 4. Организация работы по выявлению и изъятию из обращения недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств
4	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение фармаконадзора	1. Организация и проведение фармаконадзора. 2. Оформление информационной карты извещения

5	Лицензирование фармацевтической деятельности, в т.ч. оборота НСиПВ	1. Оформление пакета документов для лицензирования фармацевтической деятельности. 2. Приведение деятельности фармацевтической организации в соответствии с лицензионными требованиями
6	Контроль и надзор за деятельностью субъектов розничной торговли лекарственными средствами	1. Организация проведения контрольно-надзорных мероприятий при обращении лекарственных средств. 2. Порядок проведения контроля и надзора за деятельностью субъектов при обращении 3. Реализация прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при государственном контроле/надзоре за субъектами обращения лекарственных средств
7	Контроль и надзор за деятельностью аптечных организаций, имеющих лицензию на производство лекарственных средств.	1. Организация проведения контрольно-надзорных мероприятий при обращении лекарственных средств. 2. Порядок проведения контроля и надзора за деятельностью субъектов при обращении 3. Реализация прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при государственном контроле/надзоре за субъектами обращения лекарственных средств
8	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: выборочный контроль качества	1. Организация проведения выборочного контроля качества

Содержание индивидуальных консультаций

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание темы индивидуальных консультаций
1	Организация работы по ввозу лекарственных препаратов на территорию РФ и вывозу за ее пределы	1. Порядок ввоза медицинских изделий на территорию РФ 2. Порядок получения разрешения на ввоз медицинских изделий на территорию РФ 3. Оформление документов на ввоз медицинских изделий на территорию РФ
2	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение фармаконадзора	1. Организация и проведение фармаконадзора в различных странах мира. 2. Сравнительный анализ системы фармаконадзора в РФ и других странах

13.2. Темы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Виды занятий (часов)			
		Лекции	Практические	Самостоятельная работа	Всего
1	Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоз лекарственных препаратов с территории РФ	2	12	30	44
2	Организация по изъятию из сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов	2	12	30	44
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	2	12	30	44
4	Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	2	18	120	140
	Контроль самостоятельной работы	-	6	-	6
	Индивидуальные консультации	-	10	-	10

Итого	8	70	210	288
-------	---	----	-----	-----

13.3 Самостоятельная работа ординатора осуществляется в соответствии с методическими материалами по самостоятельной работе для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации и включает:

- подготовку к занятиям с использованием основной и дополнительной литературы, рекомендованной к изучению и выполнение заданий;
- подготовка к тестовым контролям по итогам занятий и изучения блока самостоятельных тем, текущим и промежуточным аттестациям по дисциплине.

Тематика самостоятельной работы по каждой теме дисциплины определена для каждой темы дисциплины и размещается на платформе Moodle Онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429>

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

При подготовке к лекции ординатор может, используя рабочую программу дисциплины, уяснить тему лекции и вопросы, которые будет раскрывать преподаватель при изучении дисциплины. Преподаватель раскрывает наиболее важные, принципиальные вопросы каждой темы, способствующие пониманию логики построения курса, структуры и содержания основных понятий и категорий экономического анализа. В конце лекции преподаватель, как правило, формулирует задание для самостоятельной работы ординатора: изучение определенных разделов дисциплины, дополнительной литературы, которые позволят ординатору углубить понимание темы и подготовиться к участию в практических занятиях.

Практические занятия выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем дисциплины и представляют собой выполнение обучаемыми набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует ординаторов о теме занятия, уделяет внимание вопросам проведения методики будущих расчетов на основе изученной информации на лекционных и семинарских занятиях, сообщает о целях и задачах проведения практического занятия, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы.

В зависимости от готовности ординаторов к практическому занятию преподаватель может объяснить ход решения типовой задачи, и разобрать совместно с ординаторами решение на доске нескольких типовых задач. Далее ординаторам выдаются задания(е) и определяется необходимое время для их решения. После выполнения ординаторами полученных заданий проводится проверка правильности решений задач и разбор типичных ошибок, допущенных в ходе их решения.

Решение ситуационных задач может быть организовано в малых группах или индивидуально. В конце ситуационного практикума преподаватель, анализируя процесс обсуждения ситуации, рассказывает и комментирует действительное развитие событий, подводит итоги. При подведении итогов не даются оценки правильности предложенных решений, а может приводиться пример того, как рассматриваемая проблема была решена на практике.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем по курсу «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств» определяется данной рабочей программой дисциплины. Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа ординаторов делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы ординатора в аудиторное время

являются: решение ситуационных задач в рамках подготовки к практическим занятиям и т.д. Аудиторная самостоятельная работа ординаторов организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу ординаторам групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их ординаторами под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа ординатора включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным выступлениям на практическом занятии.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература

№ п/п	Источник
1.	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .— Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 235 с.
2.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
3.	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств: учебно-методическое пособие: для ординаторов, обучающихся по специальностям 33.08.02 "Управление и экономика фармации" и 33.08.03 "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" как руководство для выполнения практических заданий / Е. Е. Чупандина, Е. В. Болдырева, Л. П. Михина, А. В. Куземкина ; Воронежский государственный университет, Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 - URL : http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-201.pdf
4.	Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html
5.	Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html
6.	Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html
7.	Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. – 224 с. URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html
8.	Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html
9.	Лapidус В.А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лapidус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с.
10.	Басовский Л.Е. Управление качеством : Учебник / Л.Е.Басовский, В.Б.Протасьев .— М. : Инфра-М, 2001 .— 211 с. : ил., табл. — (Высшее образование) .— ISBN 5-16-000448-3 :31.10.
11.	Щукин О.С.Управление качеством : Терминолог. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf
12.	Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области обучения и образования / Пер. с англ. А.Л. Раскина .— М., 2002 .— 127 с. — (Библиотека журнала "Стандарты и качество") (Дом качества ; Вып. 10(19)) .— ISBN 5-94938-006-1 : 220.00.
13.	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Лит-тера, 2007 – 254 с.
14.	Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. — (Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5- 94723-122-0 : 85.00.
15.	Фармация: научно-практический журнал/Российский центр фармацевтической и медико-тех.информации. – М.: за последние пять лет
16.	Новая аптека: ежемес. журнал. М.: за последние пять лет

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
-------	--------

17.	ЗНБ ВГУ. - Режим доступа: https://lib.vsu.ru/
18.	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». - Режим доступа: https://edu.vsu.ru/ онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429
19.	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»)- Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru
20.	Консультант плюс – информационно-справочная система. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/
21.	Сайт газеты «Фармацевтический вестник» - Режим доступа: http://www.remedium.ru
22.	Сайт Федеральной службы государственной статистики - Режим доступа: http://www.gks.ru/
23.	Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ - Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/
24.	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») - Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017. — 34 с. - URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf
2	Презентационные материалы по темам лекций на платформе Moodle Онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429
3	Консультант плюс – информационно-справочная система. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий на Образовательном портале «Электронный университет ВГУ» (<https://edu.vsu.ru/>) на базе онлайн-курса «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429>. Дисциплина осуществляется в соответствии с расписанием учебных занятий и расписанием промежуточных аттестаций по решению кафедры управления и экономики фармации / фармацевтического факультета / университета.

Чтение лекций осуществляется с использованием слайд-презентаций и соответствующего программного обеспечения.

Текущая и промежуточная аттестации проводятся на Образовательном портале «Электронный университет ВГУ» (<https://edu.vsu.ru/>) на базе онлайн-курса «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

<p>Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения</p>

Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.

ПО WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox.

Учебная аудитория: специализированная мебель, планшет Lenovo.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, интернет-браузер Mozilla Firefox.

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.

19. Фонд оценочных средств:

19.1 Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
<p>ПК-1 Готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Знать: основные положения по порядку ввоза лекарственных препаратов и медицинских изделий на территорию РФ из государств – стран Таможенного союза; основные положения по ввозу лекарственных препаратов с территории государств, не входящих в Таможенный союз; перечень случаев, которые не требуют получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ; перечень документов, необходимых для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов; особенности ввоза наркотических средств и психотропных лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза их в территории РФ; порядок допуска медицинских изделий для обращения на территории РФ и перечень документов для получения разрешения для ввоза.</p> <p>Уметь: оформлять организационно-распорядительную документацию для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества; оформлять выдачу разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества; оформлять организационно-распорядительную документы для получения разрешения для ввоза медицинских изделий и медицинской техники; оформлять выдачу разрешения на ввоз ввоза медицинских изделий и медицинской техники;</p>	<p>Тема 1</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>

<p>ПК-2 Готовность в проведении процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение;</p>	<p>знать: теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными; правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся в обращении; основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов; порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организацией; порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем; порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств; порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов. уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты; документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств; осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию; осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств; препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p>	<p>Тема 2</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>
<p>ПК-3 Готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>знать: законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов; этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание; требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации; порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата; случаи и порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата</p>	<p>Тема 3</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>

	<p>уметь: оформлять документы в области регистрации данных и ведения документооборота, оформлять заявление для регистрации лекарственного препарата и формировать регистрационное досье на него; и подавать документы на регистрацию</p>		
<p>ПК-9 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств</p>	<p>Знать: перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции по в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор) предмет государственного надзора, виды; права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится; состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.); порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств Уметь: применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств; осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности; осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора</p>	Тема 4	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>
<p>Промежуточная аттестация (зачет с оценкой)</p>			<p>Тестовый контроль</p>

19.2. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения используются следующие содержательные показатели:

1) знание теоретических основ контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

2) умение применять основы системного подхода в управлении контрольно-разрешительной деятельностью фармацевтической организации;

Различные комбинации перечисленных показателей определяют **критерии** оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на текущей и промежуточной аттестации:

- высокий (углубленный) уровень сформированности компетенций;
- повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций;
- пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации представлено в таблице.

Критерии оценивания компетенций и шкала оценок на текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Компьютерное тестирование безошибочно выполнено более чем на 90%. Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области, применять теоретические знания для решения задач в области управления контрольно - разрешительной деятельностью фармацевтической организации	Высокий (углубленный) уровень	Отлично
Компьютерное тестирование безошибочно выполнено более чем на 80% и менее 90%. Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных ошибках при тестировании. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области, применять теоретические знания для решения задач в области управления контрольно - разрешительной деятельностью фармацевтической организации	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо
Компьютерное тестирование безошибочно выполнено более чем на 70% и менее 80%. Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при тестировании. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу.	Пороговый (базовый) уровень	удовлетворительно
Компьютерное тестирование безошибочно выполнено менее чем на 70%. Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках при тестировании. Сдающие, замеченные в помощи друг другу, а также пользующиеся неразрешенными пособиями и различного рода записями, а также нарушающие установленные правила на текущей аттестации, удаляются с аудитории с оценкой «неудовлетворительно».	–	неудовлетворительно

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации представлено в таблице.

Критерии оценивания компетенций и шкала оценок на зачете

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Компьютерное тестирование безошибочно выполнено более чем на 90%. Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области, применять теоретические знания для решения задач в области управления контрольно - разрешительной деятельностью фармацевтической организации	Высокий (углубленный) уровень	Отлично
Компьютерное тестирование безошибочно выполнено более чем на 80% и менее 90%. Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных ошибках при тестировании. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области, применять теоретические знания для решения задач в области управления контрольно - разрешительной деятельностью фармацевтической организации	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо
Компьютерное тестирование безошибочно выполнено более чем на 70% и менее 80%. Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются частично, что выражается в допустимых неточностях и существенных ошибках при тестировании. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу.	Пороговый (базовый) уровень	удовлетворительно
Компьютерное тестирование безошибочно выполнено менее чем на 70%. Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допустимых грубых профессиональных ошибках при тестировании. Сдающие, замеченные в помощи друг другу, а также пользующиеся неразрешенными пособиями и различного рода записями, а также нарушающие установленные правила на текущей аттестации, удаляются с аудитории с оценкой «неудовлетворительно».	–	неудовлетворительно

19.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к зачету с оценкой:

1. Государственная регистрация лекарственных препаратов: нормативное регулирование, общие положения, сроки предоставления государственной регистрации.
2. Этапы государственной регистрации ЛП и состав регистрационного досье.
3. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.
4. Случаи и порядок ввоза ЛП без разрешения МЗ РФ.
5. Особенности ввоза наркотических средств и психотропных веществ на территорию РФ.
6. Порядок ввоза медицинских изделий и медицинской техники на территорию РФ.
7. Изъятие из оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента: нормативное регулирование, основные определения, порядок выявления, изъятия и его документальное оформление.
8. Уничтожение изъятых из оборота лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок уничтожения, документальное оформление, особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.

9. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система организации фармаконадзора в РФ, участники системы и их обязанности, порядок информирования о выявленных нежелательных реакциях.

10. Лицензирование: общие положения, нормативное регулирование, лицензируемые виды деятельности.

11. Лицензирование фармацевтической деятельности: перечень работ и услуг, лицензирующие органы, административные процедуры, лицензионные требования к соискателю лицензии, перечень документов.

12. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля: основные понятия, виды проверок и их характеристики.

13. Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

14. Лицензирование производства лекарственных средств.

15. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.

16. Порядок организации внутреннего аудита в аптечной организации.

17. Осуществление контроля деятельности аптечных организаций со стороны Роспотребнадзора, трудовых инспекций, Федеральной антимонопольной службы.

18. Организация проведения выборочного контроля качества.

19.3.2 Перечень практических заданий (ситуационные задачи)

ПК-1

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Оцените особенности допуска к ввозу данных лекарственных препаратов.

Ответ: в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 допускается к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов.

2. В срок, не превышающий пяти рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ и Постановления Правительства № 853.

3. Оцените допуск к ввозу в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ глава 9.

4. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен. Оцените деятельность изготовителя на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона «О защите прав потребителей»

5. Фармацевтический завод в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организации-производители могут осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств.

6. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 медицинская организация может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

7. Организация оптовой торговли лекарственными средствами ЗАО «Фармлига» осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организация оптовой торговли лекарственными средствами может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ.

8. Организация розничной торговли лекарственными средствами ООО «ЗдравФармация» в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: не соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организация розничной торговли лекарственными средствами не может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ.

9. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: не соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 медицинская организация не может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации.

ПК-2

1. Владелец уничтоженных ЛС направил копию акта об уничтожении ЛС через четыре рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 владелец уничтоженных ЛС должен направить копию акта об уничтожении ЛС в течение 5 рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган.

2. На основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора) не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 изъятие из гражданского оборота данных ЛС и уничтожение недоброкачественных и фальсифицированных ЛС допускается решением владельца.

3. На основании решения владельца контрафактных ЛС были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение суда не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 контрафактные ЛС уничтожаются по решению суда.

4. Аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, на основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, потому что у аптечной организации отсутствует лицензия на уничтожение ЛП.

5. Провизор при приемке товара обнаружил некачественный ЛП (маркировка на первичной упаковке не соответствовала маркировке на вторичной упаковке). Провизор поместил товар в карантинную зону аптечной организации и отразил расхождения «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей». Оцените деятельность провизора на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. действия провизора осуществлены по правилам НАП (Приказ №647н)

6. Владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 16 сентября было произведено уничтожение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в специально оборудованных помещениях. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, потому что у владельца (например, аптечной организации) отсутствует лицензия на уничтожение ЛП.

7. При приемке товара в аптечной организации член приемочной комиссии выявил недоброкачественные лекарственные препараты. Далее он отразил качественные расхождения в «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей» и немедленно утилизировал данный товар в специально оборудованном помещении. Оцените действия члена приемочной комиссии на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. по правилам НАП (Приказ №647н) провизор должен поместить товар в карантинную зону аптечной организации.

8. Во время инвентаризации заведующий аптечной организации списал лекарственные препараты по причине порчи, произошедшей во время хранения. Оцените действие заведующего аптечной организации на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. по правилам НАП (Приказ №647н) заведующий аптечной организации должен поместить товар в карантинную зону аптечной организации и возмещение производится за счет виновных лиц.

9. Представители Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) провели мониторинг безопасности лекарственных средств для медицинского применения на территории Воронежской области с целью выявления фальсифицированных лекарственных препаратов в аптечных организациях. Оцените действие представителей Роспотребнадзора на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, данный мониторинг осуществляет Росздравнадзор.

10. Провизор, для описания НПР потребителя аптечной организации, внес соответствующую запись в автоматизированную информационную систему «Контроль-Фальсификат», созданную Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в России. Оцените действия провизора.

Ответ: не соответствует, т.к. провизор, для описания НПР потребителя аптечной организации, должен внести соответствующую запись в автоматизированную информационную систему – АИС Росздравнадзора.

ПК-3

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносилась в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней. Оцените данную деятельность на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ и Административного регламента (Приказ №23н) информация о решении по каждому этапу государственной регистрации лекарственного препарата вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней.

2. При государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представили отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых

проведена на территории РФ. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ и Административного регламента (Приказ №23н) при государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье допускаются отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ.

3. На впервые регистрируемый в России лекарственный препарат выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения 5 лет - на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат.

4. На ЛП после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

5. В аптечную организацию обратился потребитель с рецептом на экстемпоральный ЛП. После изготовления потребитель потребовал удостовериться, что данный ЛП зарегистрирован в РФ и предоставить ему реестр зарегистрированных ЛП в РФ. Провизор-технолог отказал потребителю. Оцените действие провизора-технолог на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: провизор прав, его действия соответствуют требованиям ФЗ №61-ФЗ – экстемпоральные ЛП не подлежат государственной регистрации.

6. На основании заявления на выдачу бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата было осуществлено подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

7. Лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию, были внесены в официальный источник информации о лекарственных препаратах регистр ЛС России. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию, вносятся в официальный источник информации о лекарственных препаратах – Государственный реестр лекарственных средств.

8. На лекарственный препарат после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение на бессрочный период. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) проводит государственную регистрацию БАД «Золототысячник», ул., 200 гр. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. БАДы не проходят государственную регистрацию.

10. Срок регистрации ЛП для ветеринарного применения, истекающий с 14.03.2022 по 31.12.2022, продлен на 12 месяцев. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: процедура соответствует на основании Постановления Правительства № 353.

ПК-9

1. Руководителем аптечной организации был организован приемочный контроль с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов. Приемочный контроль заключался в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Оцените действия руководителя аптечной организации.

Ответ: Не соответствует. Решение: Приёмочный контроль заключается в проверке всех поступающих лекарственных средств, вспомогательных и других веществ на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов. (ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания, Приказ МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность")

2. У провизора-технолога при проведении приемочного контроля по показателю "Описание" возникли сомнения в качестве лекарственных средств. Он сообщил об этом заведующему аптечной организации. Руководителем было принято решение направить образцы в аккредитованную испытательную лабораторию для проведения дополнительных испытаний. Оцените действия руководителя.

Ответ: Соответствует. Решение: В соответствии с Приказом МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" в случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний.

3. У провизора-технолога при проведении приемочного контроля по показателю "Описание" возникли сомнения в качестве лекарственных средств. Он сообщил об этом заведующему аптечной организации. Руководителем было принято решение передать данные лекарственные препараты на уничтожение организации, которая имеет лицензию на уничтожение лекарственных средств. Оцените действия руководителя.

Ответ: Не соответствует. Решение: В соответствии с Приказом от 22.05.2023г №249н такие лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном

контроле" хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств, а образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний.

4. Заведующий аптечной организации при организации письменного контроля принял решение – паспорта письменного контроля должны храниться в аптеке 1 месяц. Оцените действия руководителя.

Ответ: Не соответствует. Решение: В соответствии с Приказом №249н паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

5. Провизор при проведении опросного контроля опросил фармацевта, который изготавливает лекарственные препараты. Провизор называл первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, после чего фармацевт указывал все иные используемые лекарственные средства и их количества, при этом сделал ошибки. Фармацевт аргументировал свои ошибки тем, что он не смог запомнить все лекарственные средства, т.к. изготовил уже пять лекарственных препаратов. Оцените действия провизора с позиции организации опросного контроля.

Ответ: Соответствует. Решение: В соответствии с Приказом №249н опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

6. Оцените действие провизора-аналитика по количественному определению раствора магния сульфата 20 %.

Количественное определение. 5 мл концентрата помещают в мерную колбу емкостью 100 мл и доводят водой до метки. К 2 мл разведенного раствора концентрата прибавляют 25—30 мл воды, 4—5 мл аммиачного буферного раствора, 0,1 г индикаторной смеси кислотного хром черного специального и титруют раствором трилона Б (0,05 моль/л) до синего окрашивания.

1 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) соответствует 0,01232 г магния сульфата ($MgSO_4 \times 7H_2O$).

Провизор-аналитик рассчитал предварительный интервал расхода титранта (поправочный коэффициент 0,05 моль/л раствора трилона Б равен 0,9805). Предварительный интервал расхода титранта 1,62-1,69 мл.

Ответ: соответствует. Решение. В соответствии с требованиями ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания, таблица 6 – Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов - допустимо отклонение $\pm 2\%$, т.е. концентрация 19,6-20,4 %. Предварительный интервал расхода титранта 1,62-1,69 мл

7. Оцените качество лекарственной формы по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества требованиям ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания. Раствор протаргола 2%-10 мл.

К 1мл лекарственной формы прибавили 10 капель смеси, состоящей из равных частей раствора железоаммониевых квасцов и разведенной азотной кислоты. После обесцвечивания титровали 0,02 н раствором аммония роданида с поправочным коэффициентом $K=0,9805$ до желтоватопрозрачного окрашивания. 1 мл 0,02 н раствора аммония роданида соответствует 0,0268г протаргола. Расход титранта 0,78 мл.

Ответ: соответствует. Решение. Прописанная масса лекарственного вещества $2/100 \times 10 = 0,2$ г.

В соответствии с таблицей Таблица 7 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении

массо-объемным методом- ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания допустимое отклонение для данной навески $\pm 10\%$. т.е содержание в лек. форме д.б. 0,18-0,22г

$$СГ = V \times K \times T \times P / a(V) \quad СГ = 0.78 \times 0.9805 \times 0.0268 \times 10 / 1 = 0.209г$$

Таким образом лекарственная форма удовлетворяет требованиям по отклонениям массы навески протаргола.

8. Оцените качество лекарственной формы по показателю отклонение по массе навески лекарственного вещества согласно требованиям ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания.

Раствор натрия хлорида 10% - 150 мл. Определение проводилось рефрактометрически. Температура 25 С. Показатель преломления анализируемого раствора $n=1,3491$, показатель преломления воды очищенной при той же температуре $n=1,3325$.

Ответ: соответствует. Решение. Прописанная масса лекарственного вещества $10/100 \times 150 = 15,0$ г.

В соответствии с таблицей Таблица 7 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом - допустимо отклонение $\pm 3\%$, т.е. при химическом контроле допускается отклонение $\pm 3\%$ т.е содержание в лекарственной форме должно быть 14,55 - 15,45 г.

Измерение проводилось при температуре 25 С, используем фактический показатель преломления растворителя. Находим в справочных таблицах фактор преломления натрия хлорида для раствора прописанной концентрации $F=0,00164$.

$$СГ = (n-n_0) \times P / F \times 100 \quad СГ = (1,3491 - 1,3325) \times 150 / 100 \times 0,00164 = 15,18$$

Таким образом лекарственная форма удовлетворяет требованиям приказа по отклонениям массы навески натрия хлорида.

9. Оцените действия провизора-аналитика по расчету объема приготовленной лекарственной формы удовлетворяющий требованиям ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания по показателю «Отклонения по общей массе (объему)», если прописано 200 мл микстуры. Полученный результат - должно быть 196мл-204 мл.

Ответ: соответствует. Решение. В соответствии с таблицей 1 – Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным методом- ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания, допустимое отклонение для данного объема $\pm 2\%$. $200 \pm 200/100 \times 2$, должно быть 196мл-204 мл.

10. Вы руководитель аптечной организации. Оцените содержание натрия хлорида в изъятой лекарственной форме.

Провизором-аналитиком были рассчитаны допустимые отклонения для натрия хлорида, по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества удовлетворяющие требованиям ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания до стерилизации и изъятых из аптеки для проверки (изготавливалась серия внутриаптечной заготовки в количестве 20 флаконов по прописи).

Раствор фурациллина 0,02% - 100,0

Натрия хлорида 0,9

Изъята лекарственная форма по прописи (содержание натрия хлорида 0,847 г)

Ответ: соответствует. Решение. При изготовлении в одну загрузку 2 л раствора берут массу навески 18 г для которой в соответствии с требованиями ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания, Таблица 7 –

Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом-допустимо отклонение $\pm 3\%$, т.е. при химическом контроле допускается отклонение $\pm 3\%$ и содержание натрия хлорида д.б 17,46-18,54 г.

Изъята лекарственная форма по прописи. содержание натрия хлорида 0,9 г и допустимое отклонение $\pm 6\%$ (Таблица 7), натрия хлорида д.б 0.846-0.954г.

Таким образом должно быть 17,46-18,54 г., 0,846-0,954 г.

19.3.3 Тестовые задания

ПК-1	Готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
------	--

1. Выберите неправильный ответ. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с:

- таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС
- законодательством Российской Федерации о таможенном деле
- международными нормативно-правовыми актами в области таможенного дела

2. Найдите ошибку. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для:

Выберите один ответ:

1. для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента
2. проведения клинических исследований лекарственных препаратов
3. проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов

4. для личного использования

3. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет:

Выберите один ответ:

1. держателя регистрационного удостоверения

2. лица, осуществившего их ввоз

3. уполномоченного федерального органа исполнительной власти

4. Найдите ошибку. Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут

ввозить:

Выберите один ответ:

• производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств

• медицинские организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

• организации оптовой торговли лекарственными средствами

• иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата

• организации розничной торговли лекарственными средствами

- научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств

5. Сертификат производителя лекарственного средства и разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти представляются в таможенные органы Российской Федерации при:

Выберите один ответ:

1. выбытии лекарственных средств из Российской Федерации

2. прибытии лекарственных средств в Российскую Федерацию

6. Ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для личного использования, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, осуществляется при наличии следующих документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них):

Выберите один ответ:

- подтверждающих приобретение данных лекарственных препаратов в зарубежных аптечных организациях

- подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов

7. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для:

Выберите один ответ:

- использования на территории международного медицинского кластера
- лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших в Российскую Федерацию

- использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации

- гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

- лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

8. Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:

1. GMP

2. DDP

3. Инкотермс

4. Устав ВТО

9. Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:

1. ФЗ-164

2. НК РФ

3. ТК ТС

4. БК РФ

10. Для исчисления таможенных пошлин, применяются ставки:

1. Налоговым кодексом РФ

2. ФЗ-311

3. Единым таможенным тарифом ТС

4. Бюджетным кодексом РФ

5. Центробанком РФ

11. Выберите неправильный ответ. При ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством

Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляются следующие документы:

- лицензия на право производства лекарственных препаратов;
- сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства в определенных случаях

12. Проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ относится к полномочиям

- федеральных органов исполнительной власти
- органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- аптечных организаций
- организаций-производителей ЛП

13. За нарушение законодательства об обращении лекарственных средств предусмотрена ответственность

- административная
- уголовная
- материальная
- гражданская

14. Лекарственные препараты в форме сывороток должны поступать в обращение с

- указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены
- нанесением знака радиационной опасности
- нанесением надписи «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»
- нанесением надписи «Продукция прошла радиационный контроль»

15. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение

- установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен
- периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления
- срока, установленного договором
- срока годности товара

16. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок

- службы
- принятия претензий
- годности
- полезного использования

17. Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств не относится

- распространение ЛС
- разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
- производство, изготовление, хранение
- перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама

18. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться:

- в государственном реестре лекарственных средств
- в государственном регистре лекарственных средств
- в МКБ-10
- в справочнике Видаль

19. Верно ли утверждение, что допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям

- верно
- не верно

20. Укажите срок, в течение которого осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

- не превышающий пяти рабочих дней
- не превышающий десяти рабочих дней
- не превышающий двух рабочих дней
- не превышающий семи рабочих дней

21. Выберите нормативный документ, на основании которого установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов

- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
- Постановление Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230
- ТК ТС
- Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593

22. Выберите неправильный ответ. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию:

- фальсифицированных лекарственных средств
- недоброкачественных лекарственных средств
- контрафактных лекарственных средств
- медицинских изделий

23. Верно ли утверждение, что вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности

- Верно
- Не верно

24. Выберите нормативный документ, в соответствии с которым осуществляется порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ

• Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2020 № 661н

• ТК ТС

• Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593

25. Выберите неправильный ответ. Лекарственные препараты могут быть ввезены в Российскую Федерацию без учета требований, если они предназначены для:

• личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию

• использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации

• лечения конкретных животных в зоопарках

• использования на территории международного медицинского кластера

• гуманитарной помощи или помощи при чрезвычайных ситуациях (незарегистрированные лекарственные препараты)

26. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:

• разработка ЛС

• хранение ЛС

• производство ЛС

• изготовление ЛП

27. Выберите неправильный ответ. Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:

• регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

• не должны быть фальсифицированными

• быть в перечне ЖНВЛП

• не должны быть недоброкачественными

• не должны быть контрафактными

28. Выберите неправильный ответ. Какие ЛС зарубежного производства не подлежат регистрации в Российской Федерации:

• незарегистрированные ЛС, приобретенные физическими лицами за рубежом, и предназначенные для личного использования

• не входящие в перечень ЖНВЛП

• незарегистрированные, ввозимые для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения МЗ РФ

• фармацевтические субстанции

29. Выберите неправильный ответ. Основные принципы организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации:

• ЛП для медицинского применения должны быть доступными, качественными, эффективными

• ЛП должны быть безопасными

• ЛП должны быть доступными и дешевыми

• гарантированное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования

• ответственность органов государственной власти, местного самоуправления, должностных лиц за обеспечение прав граждан на гарантированное лекарственное обеспечение

30. Рынок ЛП зарубежного производства в Российской Федерации характеризуется:

• наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении рецептурных ЛП, наибольшим объемом поставок в натуральных показателях безрецептурных ЛП

• наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении безрецептурных ЛП, наибольшим объемом поставок в натуральных показателях рецептурных ЛП

• объемы поставок рецептурных и безрецептурных ЛП примерно равны

32. Укажите однозначные понятия:

• импорт – ввоз, экспорт - вывоз

• импорт – вывоз, экспорт - ввоз

33. Отличие таможенного союза от зоны свободной торговли:

• нет отличий

• каждый участник применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами

• регулирование внешней торговли товарами с третьими странами осуществляется каждым государством самостоятельно

• участники ТС координируют только меры регулирования торговли с третьими странами без установления одинаковых таможенных пошлин

• таможенные пошлины ТС всегда ниже таможенных пошлин зоны свободной торговли

34. Выберите неправильный ответ. К ограничениям внешней торговли относятся:

• временные (не более 6 месяцев) ограничения или запреты экспорта товаров

• ограничения импорта сельскохозяйственных товаров

• ограничения импорта ЛС

• меры валютного регулирования

• меры, вводимые исходя из национальных интересов

35. Выберите неправильный ответ. К методам государственного регулирования внешнеторговой деятельности относятся:

• таможенно - тарифное регулирование

• нетарифное регулирование

• квотирование

• лицензирование

• государственное регулирование ценообразования

36. Выберите неправильный ответ. Какие платежи считаются таможенными платежами:

• ввозные таможенные пошлины

• вывозные таможенные пошлины

• НДС

• подоходный налог импортера - физического лица

• таможенные сборы

37. Какой классификатор используется для систематизации товаров (ЛС) в рамках ТС:

• ТН ВЭД ТС

• ТН ВЭД России

• Государственный реестр ЛС

• ОКДП

• ОКПД

38. Выберите неправильный ответ. Освобождаются от уплаты таможенных пошлин:

• товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве гуманитарной помощи и (или) в целях ликвидации последствий аварий и катастроф, стихийных бедствий

• товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве безвозмездной помощи (содействия), а также в благотворительных целях по линии государств,

международных организаций, правительств, в том числе в целях оказания технической помощи (содействия)

- товары, в том числе ЛС, ввозимые для официального или личного пользования представителями третьих стран, физическими лицами, имеющими право на беспошлинный ввоз таких предметов на основании международных договоров государств или их законодательства

- товары, в том числе ЛС, ввозимые физическими лицами, за исключением запрещенных к ввозу, не предназначенные для производственной или иной предпринимательской деятельности, в соответствии с правовыми актами в области таможенного регулирования

- **отдельные наименования ЛС**

39. Выберите неправильный ответ. К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся:

- товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации

- **ЛС согласно перечню**

- важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника согласно перечню

- протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы из них согласно перечню

- материалы для изготовления ИЛП согласно перечню

40. Выберите неправильный ответ. К каким товарам применяется ставка НДС в размере 10%:

- лекарственные препараты

- субстанции лекарственных средств

- **БАД**

- медицинские изделия

41. Выберите неправильный ответ. В рамках Таможенного союза утверждены:

- положения о применении ограничений

- **положения о свободной торговле с третьими странами**

- Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – участниками ЕврАзЭС в торговле с третьими странами

- соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами

42. Выберите неправильный ответ. Указать элементы таможенного дела:

- таможенный контроль

- таможенные операции

- **таможенные дела**

- таможенные процедуры

- таможенный тариф

43. Выберите неправильный ответ. Указать виды таможенных процедур:

- **ценообразование**

- экспорт

- таможенный склад

- реимпорт

- уничтожение

44. Выберите неправильный ответ. Указать субъекты таможенного права:

- **правоохранительные органы**

- региональные таможенные управления

- таможни

- таможенные посты

45. Выберите неправильный ответ. Указать лица, осуществляющие деятельность в сфере таможенного права:

- таможенные представители
- таможенные перевозчики
- владельцы СВХ
- владельцы таможенных складов
- **автотранспортные предприятия**

46. Выберите неправильный ответ. Меры для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС:

- соблюдение Правил хранения ЛС, утвержденных МЗ РФ
- проведение процедуры декларирования соответствия ЛС нормативной документации

• лицензирование фармацевтической деятельности складов, используемых в таможенном деле для хранения ЛС

- **запрет на ввоз ЛС определенных производителей ЛС**
- уничтожение недоброкачественных ЛС

47. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является:

- паспорт гражданина
- **рецепт врача на имя физического лица**
- справка медицинской организации
- письмо органа управления здравоохранением
- пассажирская таможенная декларация

48. Выберите неправильный ответ. Подтверждением стоимости ввозимых физическим лицом ЛП может быть:

- ценовая информация таможенного органа
- кассовый чек
- каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа

- **цена, указанная на упаковке**

49. Выберите неправильный ответ. Для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ:

- **заключение лечащего врача**
- заключение консилиума врачей
- обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента
- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента

50. Заявителем на ввоз (вывоз) НС списка II может быть:

- только ЮЛ
- ЮЛ и ИП
- **только ЮЛ (ГУП)**
- ИП
- ЮЛ (ОАО, ООО)

Открытые вопросы:

1. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет лица, осуществившего их _____

Ответ: ввоз

2. Лекарственные средства в Российскую Федерацию не могут ввозить организации _____ торговли лекарственными средствами

Ответ: розничной

3. Сертификат производителя лекарственного средства и разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти представляются в таможенные органы Российской Федерации при _____ лекарственных средств в Российскую Федерацию

Ответ: прибытии

4. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при _____

Ответ: чрезвычайных ситуациях

5. При ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляется _____ на право производства лекарственных препаратов

Ответ: лицензия

6. Проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ относится к полномочиям _____ органов исполнительной власти

Ответ: федеральных

7. За нарушение законодательства об обращении лекарственных средств предусмотрена _____ ответственность

Ответ: административная

8. Лекарственные препараты в форме сывороток должны поступать в обращение с указанием _____, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены

Ответ: животного

9. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение _____ лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен

Ответ: 10, десяти

10. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок _____

Ответ: службы

11. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться в государственном _____ лекарственных средств

Ответ: реестре

12. Срок, в течение которого осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии

зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента не должен превышать _____ рабочих дней

Ответ: 5, пять

13. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию _____ лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств

Ответ: фальсифицированных

14. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании _____, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям

Ответ: разрешения

15. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации - _____

Ответ: хранение ЛС, хранение лекарственных средств

16. Каждый участник Таможенного союза применяет одинаковые _____ пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами

Ответ: таможенные

17. Элементами таможенного дела являются – таможенный _____, таможенные операции, таможенные процедуры, таможенный тариф

Ответ: контроль

18. Видами таможенных процедур являются экспорт, таможенный склад, реимпорт, _____

Ответ: уничтожение

19. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является _____ на имя физического лица

Ответ: рецепт врача, рецепт

20. В срок, не превышающий _____ рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: пяти, пять, 5

21. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или _____ товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен.

Ответ: срока годности

22. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах - в случае _____ лекарственных препаратов

Ответ: дефектуры

23. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230 осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии _____ лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества.

Ответ: незарегистрированных

24. Фармацевтический завод в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия (соответствует/не соответствует) нормативно-правовой базе - _____ (впишите ответ).

Ответ: соответствует

25. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия (соответствует/не соответствует) нормативно-правовой базе - _____ (впишите ответ).

Ответ: не соответствует

ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение
------	---

1. К ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКАМ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕПРИГОДНЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛП ОТНОСЯТ

А) **информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти**

Б) сведения, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС

В) сведения, полученные из СМИ

Г) информацию, полученную от населения

2. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

А) **владельца ЛС, или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора, или суда**

Б) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора)

В) Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

Г) Министерства здравоохранения РФ

3. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА

А) деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности

Б) фармацевтическую деятельность

В) производство лекарственных средств

Г) медицинскую деятельность

4. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

А) владельца ЛС, или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора), или суда

Б) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)

В) Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

Г) Министерства здравоохранения РФ

5. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

А) суда

Б) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора)

В) Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

Г) Министерства здравоохранения РФ

6. ТОВАР С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ

А) реализации не подлежит

Б) реализуется по ценам закупки

В) подлежит утилизации на следующий день после окончания срока годности

Г) можно реализовать после переконтроля

7. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ПОЛУЧЕННОЙ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В СПИСКЕ ЗАБРАКОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СЛЕДУЕТ

А) вернуть товар поставщику, после подтверждении достоверности полученной информации

Б) потребовать от поставщика декларацию о соответствии или сертификат соответствия

В) вернуть товар поставщику немедленно без дополнительной проверки

Г) потребовать от поставщика новые товарно-сопроводительные документы

8. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЁМОЧНОГО КОНТРОЛЯ И ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В СПИСКЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ СРЕДСТВ, СЛЕДУЕТ ПОМЕСТИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В КАРАНТИННУЮ ЗОНУ И

А) поставить в известность поставщика и проинформировать территориальное управление Росздравнадзора

Б) проинформировать испытательную лабораторию по контролю качества лекарственных средств

В) поставить в известность поставщика и проинформировать территориальное управление Роспотребнадзора

Г) поставить в известности поставщика и проинформировать производителя лекарственного средства

9. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА

А) деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности

- Б) фармацевтическую деятельность
В) производство и реализацию ЛС
Г) медицинскую деятельность
10. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
- А) в помещениях аптечных организаций
Б) на специально оборудованных площадках, полигонах
В) в специально оборудованных помещениях
Г) с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ
11. АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ ЛС ИЛИ ЕГО КОПИЯ, ЗАВЕРЕННАЯ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ, В ТЕЧЕНИЕ 5 РАБОЧИХ ДНЕЙ СО ДНЯ ЕГО СОСТАВЛЕНИЯ НАПРАВЛЯЕТСЯ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН
- А) владельцем уничтоженных ЛС
Б) лицензирующим органом
В) контролирующим органом
Г) органом Роспотребнадзора
12. КОНТРОЛЬ ЗА УНИЧТОЖЕНИЕМ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ОСУЩЕСТВЛЯЕТ
- А) уполномоченный федеральный орган
Б) владелец ЛС
В) производитель ЛС
Г) поставщик ЛС
13. ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ УЧЁТА ЛС С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ
- А) руководителем организации
Б) лицензирующим органом
В) органом исполнительной власти субъекта РФ
Г) постановлением правительства РФ
14. УНИЧТОЖЕНИЕ ЛС НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ
- А. владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
Б) организациями, имеющими соответствующую лицензию
В. на специально оборудованных площадках, полигона
С. Г) в специально оборудованных помещениях
15. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛС С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ТАКИЕ ЛС
- А. хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне
Б) возвращают поставщику
В. уничтожают в условиях аптеки
Г) направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение
16. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ИЛИ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛП НЕОБХОДИМО ОТРАЗИТЬ КАЧЕСТВЕННЫЕ РАСХОЖДЕНИЯ В
- А) «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей»
Б) товарно-транспортной накладной
В) журнале регистрации поступивших товаров
Г) «Акте проведения инвентаризации»
17. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕКАЧЕСТВЕННОГО ТОВАРА СЛЕДУЕТ
- А) поместить товар в карантинную зону аптечной организации Б) немедленно утилизировать товар
В) поместить товар вместе с остальным товаром
Г) передать товар материально-ответственному лицу (МОЛ) на хранение
18. ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО И КОНТРАФАКТНОГО ТОВАРА НЕОБХОДИМО
- А) переместить его в карантинную зону

- Б) переместить его в зону экспедиции минуя зону основного хранения
В) оставить в зоне приёма товаров
Г) незамедлительно вернуть поставщику
19. СПИСАНИЕ ТОВАРОВ ПО БОЮ, БРАКУ И ПОРЧЕ ТОВАРОВ, ПРОИЗОШЕДШИХ ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ИЛИ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ТОВАРА К РЕАЛИЗАЦИИ, ПРОИЗВОДИТСЯ
- А) **в момент установления факта боя, брака, порчи товаров**
Б) во время инвентаризации
В) ежемесячно
Г) 1 раз в квартал
20. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ТАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
- А) **хранят отдельно от других групп лекарственных средств в карантинной зоне**
Б) возвращают поставщику
В) направляют на анализ в аккредитованную лабораторию
Г) уничтожают в условиях аптеки
21. СООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЁ ОТСУТСТВИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ
- А. **качеством лекарственных средств**
Б) безопасностью лекарственных средств
В. эффективностью лекарственных средств
Г) обращением лекарственных средств
22. ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСНОВАННАЯ НА СРАВНИТЕЛЬНОМ АНАЛИЗЕ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ОЦЕНКИ РИСКА ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ЯВЛЯЕТСЯ
- А. **безопасностью лекарственных средств**
Б) качеством лекарственных средств
В. эффективностью лекарственных средств
Г) обращение лекарственных средств
23. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕПЕНИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ВЛИЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕЧЕНИЕ, ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ ЕГО ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ, РЕАБИЛИТАЦИЮ, НА СОХРАНЕНИЕ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ
- А. **эффективностью лекарственных средств**
Б) качеством лекарственных средств
В. безопасностью лекарственных средств
Г) обращением лекарственных средств
24. ДОКУМЕНТ, УТВЕРЖДЁННЫЙ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ И СОДЕРЖАЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА И МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ
- А. **фармакопейной статьёй**
Б) Государственной фармакопеей
В. клинико-фармакологической статьёй
Г) формулярной статьёй
25. СВОД ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ ЯВЛЯЕТСЯ
- А. **Государственной фармакопеей**
Б) фармакопейной статьёй
В. клинико-фармакологической статьёй
Г) формулярной статьёй
26. ПРОВЕДЕНИЕ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ВОЗЛОЖЕНО НА
- А) **Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и её территориальные органы (Росздравнадзор)**

Б) Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и её территориальные органы (Роспотребнадзор)

В) органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ

Г) Министерство здравоохранения РФ

27. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ

А) фальсифицированным лекарственным средством

Б) патентованным лекарственным средством

В) наркотическим средством

Г) психотропным веществом

28. СБОР ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, СЕРЬЁЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, А ТАКЖЕ ОБ ИНЫХ ФАКТАХ И ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ УГРОЗУ ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА НА ВСЕХ ЭТАПАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РФ ЯВЛЯЕТСЯ

А) фармаконадзором

Б) выборочным контролем качества лекарственных препаратов

В) посерийным выборочным контролем лекарственных препаратов

Г) доклиническим исследованием лекарственных средств

29. В СЛУЧАЕ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, СЕРЬЁЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОБ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ НЕПЕРЕНОСИМОСТИ, ОТСУТСТВИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВИЗОР ОБЯЗАН СООБЩИТЬ В

А) Росздравнадзор

Б) Роспотребнадзор

В) Главное управление МВД по контролю за оборотом НС и ПВ

Г) Минздрав РФ

30. СОГЛАСНО 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

А) сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

Б) не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

В) находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

Г) находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

31. СОГЛАСНО 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

А) не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

Б) находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

В) находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

Г) с истёкшим сроком годности

32. СОГЛАСНО 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» КОНТРАФАКТНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

А) находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

Б) сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

В) не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

Г) находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

33. ВЫБЕРИТЕ АВТОМАТИЗИРОВАННУЮ ИНФОРМАЦИОННУЮ СИСТЕМУ, СОЗДАННУЮ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С УЧАСТНИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА, КОТОРАЯ СТАЛА ЕДИНОЙ ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ БАЗОЙ ДАННЫХ ПО НПР В РОССИИ:

Выберите один ответ:

1. -АналитФармация
2. -Контроль-фальсификат
3. -АИС-Росздравнадзор
4. -Фарм – ревизор

34. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО - ЭТО:

А. вещество природного или синтетического происхождения или смесь веществ, используемые для лечения, профилактики и диагностики болезней

Б. лекарственное средство, представляющее собой одно химическое соединение или химический элемент

В. физическое состояние лекарственного средства, удобное для применения

35. БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

А. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

Б. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

В. выше перечисленное

36. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА - ЭТО:

А. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание

Б. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

В. выше перечисленное

37. Основной документ, регламентирующий обращение ЛС:

А. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

Б. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ

В. Федеральный закон Российской Федерации от 7.02.1992 года №2300-1

38. Основной документ, регламентирующий защиту прав потребителя:

А. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

Б. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ

В. Федеральный закон Российской Федерации от 7.02.1992 года №2300-1

39. Система фармаконадзора предполагает

А) контроль за работой фармацевтических работников;

Б) надзор уполномоченных органов за фармацевтической деятельностью аптечной организации;

В) регистрацию нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах;

Г) самоинспекцию в аптечной организации.

40. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется на основании

А) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Б) Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

В) Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049 (ред. от 10.06.2023)

"О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств"

Г) приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

41. ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОН ПОМЕЩАЕТСЯ В ЗОНУ:

- А) приемки
- Б) хранения
- В) карантинную
- Г) административную

42. Основной документ, регламентирующий уничтожение ЛС:

- А. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
- Б. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ
- В. Федеральный закон Российской Федерации от 7.02.1992 года №2300-1
- Г. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447

43. Верно ли утверждение, что ВОЗ известно о том, что недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные ЛП встречаются среди препаратов всех основных терапевтических категорий, включая вакцины и средства для диагностики in vitro

- А) верно
- Б) не верно

44. ВЫБЕРИТЕ ВСЕ ВИДЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

- А) фальсифицированные, недоброкачественные лекарственные препараты
- Б) «измененные лекарства», «воспроизведенные лекарства», «генерики»
- В) «препараты-пустышки», «препараты-имитаторы», «препараты-копии»
- Г) «препараты-пустышки», «препараты-имитаторы», «измененные лекарства», «препараты-копии»

45. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. «ПРЕПАРАТЫ – ПУСТЫШКИ» – ЭТО:

- А) препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное
- Б) препараты, содержащие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке; содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах
- В) препараты (самая качественная группа подделок), в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах
- Г) препараты, в которых отсутствуют все вещества зарегистрированного ЛП, так называемые «плацебо» (муляжи), которые не содержат действующих веществ

46. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. «ПРЕПАРАТЫ – ИМИТАТОРЫ» – ЭТО:

- А) препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное
- Б) препараты, содержащие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке; содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах
- В) препараты (самая качественная группа подделок), в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах
- Г) препараты, в которых отсутствуют все вещества зарегистрированного ЛП, так называемые «плацебо» (муляжи), которые не содержат действующих веществ

47. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. «ИЗМЕНЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА» – ЭТО:

- А) препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное
- Б) препараты, содержащие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке; содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах

В) препараты (самая качественная группа подделок), в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах

Г) препараты, в которых отсутствуют все вещества зарегистрированного ЛП, так называемые «плацебо» (муляжи), которые не содержат действующих веществ

48. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. «ПРЕПАРАТЫ-КОПИИ» – ЭТО:

А) препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное

Б) препараты, содержащие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке; содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах

В) препараты (самая качественная группа подделок), в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах

Г) препараты, в которых отсутствуют все вещества зарегистрированного ЛП, так называемые «плацебо» (муляжи), которые не содержат действующих веществ

49. Укажите срок, со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, в течение которого владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним

А) не превышающий 10 дней

Б) не превышающий 5 дней

В) не превышающий 45 дней

Г) не превышающий 30 дней

50. Укажите срок, в течение которого акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган

А) в течение 3 рабочих дней со дня уничтожения

Б) в течение 14 календарных дней со дня уничтожения

В) в течение 10 рабочих дней со дня его составления

Г) в течение 5 рабочих дней со дня его составления

Открытые вопросы:

1. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения является решение владельца ЛС, или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора), или _____

Ответ: суда

2. К официальным источникам информации о выявленных непригодных для медицинского использования ЛП относят _____, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти

Ответ: информационные письма

3. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для медицинского применения является решение _____ ЛС, или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора, или суда

Ответ: владельца

4. Уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛП осуществляется организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов ____ - IV класса опасности

Ответ: I

5. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных ЛС является решение _____

Ответ: суда

6. При обнаружении полученной серии лекарственного препарата в списке _____ лекарственных средств, следует вернуть товар поставщику, после подтверждения достоверности полученной информации

Ответ: забракованных

7. При проведении приёмочного контроля и при обнаружении серии лекарственного препарата в списке фальсифицированных средств, следует поместить лекарственный препарат в карантинную зону и поставить в известность _____ и проинформировать территориальное управление Росздравнадзора

Ответ: поставщика

8. Акт об уничтожении ЛС или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение ____ рабочих дней со дня его составления направляется в уполномоченный орган владельцем уничтоженных ЛС

Ответ: 5, пяти

9. Порядок ведения учёта ЛС с ограниченным сроком годности в аптечной организации устанавливается _____ организации

Ответ: руководителем

10. При выявлении ЛС с истёкшим сроком годности такие ЛС хранят отдельно от других групп ЛС в _____

Ответ: карантинной зоне

11. В случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных ЛП необходимо отразить качественные расхождения в «_____ об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей»

Ответ: Акте, акте

12. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕКАЧЕСТВЕННОГО ТОВАРА СЛЕДУЕТ поместить товар в _____ аптечной организации

Ответ: карантинную зону

13. _____ товаров по бою, браку и порче товаров, произошедших во время хранения или при подготовке товара к реализации, производится в момент установления факта боя, брака, порчи товаров

Ответ: Списание, списание

14. Вещество природного или синтетического происхождения или смесь веществ, используемые для лечения, профилактики и диагностики болезней – это _____

Ответ: лекарственное средство

15. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это _____ ЛС

Ответ: безопасность

16. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание – это _____ лекарственного препарата

Ответ: эффективность

17. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА - _____ лекарственное средство

Ответ: фальсифицированное

18. Сбор информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека на всех этапах обращения лекарственных препаратов в РФ – это _____

Ответ: фармаконадзор

19. В случае получения информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов провизор обязан сообщить в _____

Ответ: Росздравнадзор

20. Автоматизированная информационная система, созданная Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в России – это АИС - _____

Ответ: Росздравнадзор

21. При нарушении целостности упаковки лекарственного препарата он помещается в _____ зону

Ответ: карантинную

22. Срок, со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, в течение которого владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним не должен превышать _____ дней

Ответ: 30

23. Срок, в течение которого акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган - в течение _____ рабочих дней со дня его составления

Ответ: 5, пяти

24. Препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное – это препараты - _____

Ответ: имитаторы

25. Виды фальсификации лекарственных препаратов «препараты-пустышки», «препараты-имитаторы», «измененные лекарства», «препараты-_____»

Ответ: копии

ПК-3	Готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов
------	--

1. ЗАКОНЧИТЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. ПО МЕРЕ РЕАЛИЗАЦИИ КАЖДОГО ЭТАПА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИНФОРМАЦИЯ О РЕШЕНИИ ПО КАЖДОМУ ЭТАПУ ВНОСИТСЯ В БАЗУ ДАННЫХ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ТЕЧЕНИЕ:

Выберите один ответ:

А) **3 рабочих дней**

Б) 3 дней

В) 5 рабочих дней

2. ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ РАЗДЕЛА КЛИНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ ОТЧЕТЫ О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ИЛИ ОТЧЕТЫ О РЕЗУЛЬТАТАХ МЕЖДУНАРОДНЫХ МНОГОЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ЧАСТЬ ИЗ КОТОРЫХ ПРОВЕДЕНА НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

Выберите один ответ:

А) **верно**

Б) неверно

3. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ:

Выберите один ответ:

А) **результатов фармаконадзора**

Б) результатов экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата

В) заявления на выдачу бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Г) выборочного контроля качества лекарственного препарата

4. ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛС, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ

А) **государственный реестр ЛС**

Б) реестр ЛС России

В) энциклопедия ЛС

Г) Государственная фармакопея

5. ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ РФ ОТ 12.04.2010 №61-ФЗ УТВЕРЖДАЕТСЯ НА СРОК

А) **в 1 год**

Б) в 2 года

В) в 0,5 года

Г) неопределённый

6. ПРОВЕДЕНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ГРАЖДАН НА ТЕРРИТОРИИ РФ ОТНОСИТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

А) **федеральных органов исполнительной власти**

Б) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации

В) аптечных организаций

Г) организаций-производителей ЛП

7. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЙ В РОССИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СОСТАВЛЯЕТ (ЛЕТ)

- А) 5
- Б) 7
- В) 10
- Г) 15

8. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ

- А) бессрочный период
- Б) 5 лет
- В) 10 лет
- Г) 15 лет

9. ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЯЗАН ОБЕСПЕЧИВАТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ТОВАРА В ТЕЧЕНИЕ

А. установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен

- Б) периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления
- В. срока, установленного договором
- Г) срока годности товара

10. НА ТОВАР, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ВПРАВЕ УСТАНАВЛИВАТЬ СРОК

- А. службы
- Б) принятия претензий
- В. годности
- Г) полезного использования

11. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В ВИДЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ, РЕАБИЛИТАЦИИ, ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИЛИ ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ЯВЛЯЮТСЯ

- А. лекарственными препаратами
- Б) лекарственными средствами
- В. наркотическими средствами
- Г) психотропными веществами

12. ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДАЕТСЯ

- А) распоряжением Правительства РФ
- Б) приказом Минздрава РФ
- В) указом Президента
- Г) постановлением Правительства РФ

13. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

А) изготовленные аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций

- Б) оригинальные
- В) воспроизведенные
- Г) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

14. НЕ ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

- А) изготовленные в аптеке лекарственные препараты
- Б) воспроизведенные лекарственные препараты

В) оригинальные лекарственные препараты

Г) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

15. НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СТАНДАРТ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ДОПУСКАЕТСЯ В СЛУЧАЕ

А) наличия индивидуальных показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям)

Б) по просьбе пациента

В) по усмотрению врача

Г) по согласованию врача и пациента

16. СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОТНОСИТСЯ

А) распространение ЛС

Б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества

В) производство, изготовление, хранение

Г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама

17. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСЯТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

А) Минздрава России

Б) Росздравнадзора

В) Роспотребнадзора

Г) организаций-производителей ЛП

18. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БАДОВ ПРОВОДИТСЯ

А) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

Б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

В) Министерством здравоохранения РФ

Г) Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

19. НАИМЕНОВАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, РЕКОМЕНДОВАННОЕ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

А) международным непатентованным наименованием лекарственного средства

Б) торговым наименованием лекарственного средства

В) группировочным наименованием лекарственного препарата

Г) наименованием референтного лекарственного препарата

20. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРИСВОЕННОЕ ЕГО РАЗРАБОТЧИКОМ, ДЕРЖАТЕЛЕМ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ

А) торговым наименованием лекарственного средства

Б) международным непатентованным наименованием лекарственного средства

В) группировочным наименованием лекарственного препарата

Г) наименованием референтного лекарственного препарата

21. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, НЕ ИМЕЮЩЕГО МЕЖДУНАРОДНОГО НЕПАТЕНТОВАННОГО НАИМЕНОВАНИЯ, ИЛИ КОМБИНАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМОЕ В ЦЕЛЯХ ОБЪЕДИНЕНИЯ ИХ В ГРУППУ ПОД ЕДИНЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ИСХОДЯ ИЗ ОДИНАКОВОГО СОСТАВА ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ЯВЛЯЕТСЯ

А) группировочным наименованием лекарственного препарата

Б) международным непатентованным наименованием лекарственного средства

В) торговым наименованием лекарственного средства

Г) наименованием референтного лекарственного препарата
22. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК ИМЕЕТ ПРАВО ПРЕДЛОЖИТЬ ЗАМЕНУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- А) рецептурного отпуска (в рамках одного МНН) и безрецептурного отпуска
- Б) аналогичного действия
- В) отечественного производителя
- Г) зарубежного производителя

23. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ТАКОЙ ЖЕ КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ В ТАКОЙ ЖЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, ЧТО И РЕФЕРЕНТНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ КОТОРОГО РЕФЕРЕНТНОМУ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ ПОДТВЕРЖДЕНА СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ, ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

- А) воспроизведённым
- Б) контрафактным
- В) фальсифицированным
- Г) недоброкачественным

24. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ПРИСВОЕННОЕ ЕГО РАЗРАБОТЧИКОМ, ДЕРЖАТЕЛЕМ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) торговым
- Б) международным непатентованным
- В) группировочным
- Г) химическим

25. ЗАКОНЧИТЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. ПО МЕРЕ РЕАЛИЗАЦИИ КАЖДОГО ЭТАПА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИНФОРМАЦИЯ О РЕШЕНИИ ПО КАЖДОМУ ЭТАПУ ВНОСИТСЯ В БАЗУ ДАННЫХ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ТЕЧЕНИЕ:

Выберите один ответ:

- А) 3 рабочих дней
- Б) 3 дней
- В) 5 рабочих дней

Открытые вопросы:

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение ___ рабочих дней.

Ответ: 3, трех, трёх

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется на основании результатов _____

Ответ: фармаконадзора

3. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей _____ практики

Ответ: клинической

4. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является государственный _____ ЛС

Ответ: реестр

5. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет ____ лет

Ответ: 5, пять

6. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ _____ период

Ответ: бессрочный

7. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение _____ лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен

Ответ: 10, десяти

8. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок _____

Ответ: службы

9. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности являются _____

Ответ: лекарственными препаратами

10. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается _____ Правительства РФ

Ответ: распоряжением

11. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты _____ аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций

Ответ: изготовленные

12. Государственная регистрация лекарственных средств, ведение государственного реестра лекарственных средств относятся к полномочиям _____ России

Ответ: Минздрава, МЗ, Министерства Здравоохранения

13. Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата является наименованием лекарственного средства

Ответ: торговым

14. лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями, является _____ лекарственным препаратом

Ответ: воспроизведённым, воспроизведенным

15. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение _____ рабочих дней

Ответ: 3, трех, трёх

ПК- 9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств
-------	--

1. Выборочный контроль качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает в себя в том числе

- принятие по результатам проведённых испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства

- лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

- проведение фармаконадзора

2. Обязательные виды внутриаптечного контроля для лекарственной формы состава: Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10 мл. Дай таких доз №5. Глазные капли

- письменный, органолептический, контроль при отпуске
- письменный, органолептический, полный химический, контроль при отпуске

- письменный, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске

3. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен: руководитель аптеки

- провизор-технолог
- провизор-аналитик

- фармацевт
- фасовщик

4. Кто проводит в аптеке приемочный контроль?

- заведующий - провизор аптеки.
- заместитель заведующего провизор аптеки.
- провизор-аналитик
- провизор-технолог
- фармацевт
- комиссия по приемке ЛС

5. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются выборочно ЛС, изготавливаемые в аптеках (приказ N 751н).

- опросному и физическому
- письменному и химическому
- органолептическому и химическому
- химическому и контролю при отпуске
- органолептическому и контролю при отпуске

6. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются обязательно все ЛС, изготавливаемые в аптеках

- письменному, органолептическому и контролю при отпуске
- химическому, физическому и опросному
- физическому, органолептическому и опросному
- органолептическому, химическому и опросному
- опросному и физическому

7. Укажите, какие показатели необходимо проверять при проведении органолептического контроля в аптеках

- внешний вид, "Описание", запах, однородность
- внешний вид, "Описание", запах, однородность и отсутствие механических включений (жидкие лек. формы)

• внешний вид, "Описание", запах, однородность, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей)

• внешний вид, "Описание", запах, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей)

- внешний вид, "Описание", запах, на вкус

8. Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных:

- Качественный.
- Количественный.
- Полный (качественный и количественный).

9. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют:

- Отсутствие механических примесей
- Общий объем
- Количество доз
- Массу

10. Лекарственные формы, требующие стерилизации, подвергаются физическому контролю:

- После расфасовки до их стерилизации.
- До и после стерилизации.
- После стерилизации.
- Не подвергают физическому контролю.

11. Укажите сумму требований, которая необходима для выполнения предупредительных мероприятий в аптеке

- соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики
- соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики

- соблюдение санитарных норм и правил противоэпидемического режима
- соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики и

фармацевтического порядка

• соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики, фармацевтического порядка, правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, технологии ЛС, условий и сроков хранения ЛС и др.

12. При физическом внутриаптечном контроле проверяют

- цвет, запах
- массу отдельных доз
- прозрачность

13. Приемочный контроль качества лекарственных средств проводится по указанным показателям качества, кроме

- подлинности
- упаковки
- маркировки
- описания

14. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

- справочник фармацевта
- приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств
- ГОСТ
- **ГФ**
- GMP

15. Оценка качества лекарственных форм осуществляется согласно следующим нормативным документам:

- приказу МЗ РФ № 751н
- приказу МЗ РФ № 647н
- приказу МЗ РФ №214
- **ОФС.1.8.0001**

16. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках

- 2 мес
- 3 мес
- 6 мес
- **1 год**
- 2 года

17. Укажите, какие требования предъявляются к оформлению журналов для регистрации результатов контроля качества ЛС в аптеках

- прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя
- прошнурован, пронумерован, заверен печатью аптеки
- **прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки**
- пронумерован, заверен печатью аптеки
- прошнурован, заверен подписью руководителя

18. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся:

- **условия изготовления препаратов высокого качества;**
- регламентация требований к ЛРС;
- условия труда работников аптечной организации;
- требования к доклиническим исследованиям;

19. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- **контроль и оценку всего производства**
- контроль за работой ОТК
- стерильность
- проверку качества ГЛС
- контроль деятельности персонала

20. При валидации проводится оценка аналитической методики по перечисленным ниже характеристикам, кроме:

- **неспецифичности**
- пределу обнаружения
- пределу количественного определения
- линейности
- правильности
- прецизионности (precision)

21. Специфичность аналитической методики – это

• **способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов**

• наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики.

- наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики.
 - способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях характеристики
22. Повторяемость аналитической методики оценивают по:
- результатам, полученным в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в пределах короткого промежутка времени
 - результатам, полученным в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в течении года.
 - результатам, полученным в условиях работы одной лаборатории (разные дни, разные исполнители, разное оборудование и т. д.
 - результатам, полученным при проведении испытаний в разных лабораториях

23. Материалы валидации отдельных аналитических методик оформляются в виде :

- отчета о валидации
- акта о валидации
- заключения о валидации

24. Правила GMP не регламентируют:

- фармацевтическую терминологию
- требования к биологической доступности препарата
- требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- требования к персоналу
- необходимость валидации

25. Ревалидацию (повторную валидацию) методик не проводят:

- при изменении технологии получения объекта анализа;
- при изменении состава лекарственного средства (объекта анализа);
- при изменении ранее утвержденной методики анализа.
- на постоянной основе раз в месяц

26. Укажите подсистему автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ, предоставляемую организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в РФ и ввоз лекарственных средств в РФ:

Выберите один ответ:

- "Контроль качества лекарственных средств - ККЛС"
- "Фарм-ревизор"
- "Выборочный контроль"
- "Контроль-Фальсификат"
- "Подсистема для сбора сведений о сериях, партиях лекарственных средств"

27. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям Росздравнадзором принимается решение:

1. о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества
2. об уничтожении лекарственного средства
3. о выдаче предписания о приостановке реализации лекарственных средств

4. об информировании субъектов обращения лекарственных средств путем размещения информации о несоответствии лекарственных средств обязательным требованиям к их качеству на официальном сайте Минздрава

28. Укажите предмет выборочного контроля качества лекарственных средств:

Выберите один ответ:

1. меры по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении
2. отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств
3. предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения
4. подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации

29. Верно ли утверждение, что выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

Выберите один ответ:

1. Верно
2. Неверно

30. Верно ли утверждение, что в случае предоставления сведений в электронном виде о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших лекарственные средства в гражданский оборот, требуется их дублирование на бумажном носителе

Выберите один ответ:

1. Верно
2. Неверно

31. Верно ли утверждение, что расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Выберите один ответ:

1. Верно
2. Неверно

32. Верно ли утверждение, что Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, выборочно (1/3 от общего количества организаций).

Выберите один ответ:

1. Верно

2. **Неверно**

33. Выберите нормативно-правовой документ, в котором утвержден порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.

Выберите один ответ:

1. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
4. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н
5. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
6. **Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539**

34. Выберите правильный ответ. План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до ___ января каждого календарного года и содержит перечень лекарственных средств, количество испытаний лекарственных средств на год

- **1**
- 20
- 11
- 31

35. Выберите правильный ответ. Отбор образцов лекарственного средства для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств по всем или отдельным показателям нормативной документации осуществляется Росздравнадзором в количествах, необходимых для проведения _____ испытаний

- 1
- **2**
- 3
- 5

36. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются _____ упаковки лекарственного препарата или _____ граммов фармацевтической субстанции

- 2, 20
- **3, 10**
- 3, 50
- 4, 10

37. Выберите правильный ответ. Испытание лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации проводится экспертной организацией на основании заданий Росздравнадзора в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов лекарственных средств, стандартных образцов и документов

- **40**
- 20
- 60
- 30

38. Выберите правильный ответ. Положительное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) в течение _____ рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации

- **3**
- 2
- 5
- 7

39. Выберите правильный ответ. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, за исключением образцов, испытания которых проведены методами неразрушающего анализа, хранятся в экспертной организации не менее _____ месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям нормативной документации, подлежат уничтожению в установленном порядке

• 6

• 2

• 5

• 3

40. Выберите правильный ответ. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня принятия решения Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) об их изъятии, уничтожении, обязан исполнить решение или сообщить о своем несогласии с ним

• 30

• 20

• 60

• 40

41. Выберите правильный ответ. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор в соответствии с законодательством предписывает субъектам обращения лекарственных средств, которыми лекарственное средство выпущено в гражданский оборот, в течение _____ рабочих дней разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан

• 10

• 20

• 30

• 5

42. Выберите правильный ответ. Лекарственное средство снимается Росздравнадзором с посерийного выборочного контроля качества на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее _____ серий лекарственного средства

• 1

• 2

• 3

• 5

43. Выберите правильный ответ. Решение Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль публикуется на официальном сайте Росздравнадзора не позднее _____ рабочих дней с даты получения положительных экспертных заключений

• 10

• 20

• 30

• 5

44. Выберите правильный ответ. Срок предоставления сведений в Росздравнадзор, о сериях и партиях лекарственных средств, не должен превышать _____ рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск)

• 10

• 20

• 30

45. Укажите должностные лица, неуполномоченные осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств:

- руководители (заместители руководителя) территориальных органов Росздравнадзора ;
- государственные гражданские служащие Росздравнадзора и его территориальных органов;
- руководители структурных подразделений Росздравнадзора и его территориальных органов, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств ;
- руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора

46. Выберите информацию, которая не учитывается Росздравнадзором при формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств:

- сведения о количестве лекарственных средств ввозимых на территорию РФ (не менее 1/3 от общего количества ЛС);
- данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств ;
- сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах: возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды

47. Выберите правильный ответ. Укажите цель Росздравнадзора при осуществлении обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации:

- формирования плана выборочного контроля качества лекарственных средств;
- принятие решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства ;
- проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения ;
- подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям фармакопейной статьи

48. Выберите неправильный ответ. Укажите сведения, которые в обязательном порядке должны содержать задания Росздравнадзора на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств:

- определение вида и метода испытаний, и объекта испытаний (лекарственный препарат для медицинского применения или фармацевтическая субстанция) на соответствие требованиям нормативной документации;
- дата проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;
- срок проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;
- особенности проведения испытаний лекарственных средств

49. Выберите неправильный ответ. В соответствии в Федеральным законом №61-ФЗ, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств ;
- выборочный контроль качества лекарственных средств ;
- лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
- государственный контроль за безопасностью лекарственных препаратов в сфере фармацевтической деятельности

50. Упорядочите этапы выборочного контроля качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:

1 - обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ;

2 - отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3 - принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств;

4 - принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ЛС.

- 1, 2, 3, 4
- 1, 2, 4, 3
- 2, 1, 3, 4
- 2, 1, 4, 3

Открытые вопросы:

1. План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до ____ января каждого календарного года и содержит перечень лекарственных средств, количество испытаний лекарственных средств на год

Ответ: 1, 01, первого

2. Отбор образцов лекарственного средства для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств по всем или отдельным показателям нормативной документации осуществляется Росздравнадзором в количествах, необходимых для проведения _____ испытаний

Ответ: 2, двух

3. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются _____ упаковки лекарственного препарата

Ответ: 3, три

4. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются _____ граммов фармацевтической субстанции

Ответ: 10, десять

5. Испытание лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации проводится экспертной организацией на основании

заданий Росздравнадзора в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов лекарственных средств, стандартных образцов и документов

Ответ: 40, сорок

5. Положительное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) в течение _____ рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации

Ответ: 3, тех, трёх

6. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, за исключением образцов, испытания которых проведены методами неразрушающего анализа, хранятся в экспертной организации не менее _____ месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям нормативной документации, подлежат уничтожению в установленном порядке

Ответ: 6, шести

7. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня принятия решения Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) об их изъятии, уничтожении, обязан исполнить решение или сообщить о своем несогласии с ним

Ответ: 30, тридцати

8. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор в соответствии с законодательством предписывает субъектам обращения лекарственных средств, которыми лекарственное средство выпущено в гражданский оборот, в течение _____ рабочих дней разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан

Ответ: 10, десяти

9. Лекарственное средство снимается Росздравнадзором с посерийного выборочного контроля качества на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее _____ серий лекарственного средства

Ответ: 3, тех, трёх

10. Решение Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль публикуется на официальном сайте Росздравнадзора не позднее _____ рабочих дней с даты получения положительных экспертных заключений

Ответ: 10, десяти

11. Срок предоставления сведений в Росздравнадзор, о сериях и партиях лекарственных средств, не должен превышать _____ рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск)

Ответ: 5, пяти

12. Цель Росздравнадзора при осуществлении обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации - формирование плана _____ контроля качества лекарственных средств;

Ответ: выборочного

13. В соответствии в Федеральным законом №61-ФЗ, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя: федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; _____ контроль качества лекарственных средств; лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности

Ответ: выборочный

14. Упорядочите этапы выборочного контроля качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти - _____ (укажите последовательно номера этапов через запятую)

1 - обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ;

2 - отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3 - принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств;

4 - принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ЛС.

Ответ: 1, 2, 4, 3 1,2,4,3

15. Расходы, связанные с проведением _____ выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Ответ: посерийного

16. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере _____ и ее территориальными органами

Ответ: здравоохранения

17. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям Росздравнадзором принимается решение о переводе лекарственного средства на _____ выборочный контроль качества

Ответ: посерийный

18. Предмет выборочного контроля качества лекарственных средств - подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям _____ статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации

Ответ: фармакопейной

19. Укажите подсистему автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ, предоставляемую организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в РФ и ввоз лекарственных средств в РФ – «_____»

Ответ: Выборочный контроль, выборочный контроль

20. Оценка качества лекарственных форм осуществляется согласно приказу МЗ РФ № _____н

Ответ: 751

21. _____ - это понятие, относящееся к GMP и означающее контроль и оценку всего производства

Ответ: Валидация, валидация

22. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках - _____ г.

Ответ: 1, один

23. Обязательные виды внутриаптечного контроля для лекарственной формы состава: Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10 мл. Дай таких доз №5. Глазные капли - _____, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске

Ответ: письменный

24. Провизор - _____ должен владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен

Ответ: аналитик

25. Виды внутриаптечного контроля, которому подвергаются обязательно все ЛС, изготавливаемые в аптеках - письменный, _____ и контроль при отпуске

Ответ: органолептический

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме теста.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования. Форма промежуточной аттестации тестовый контроль.

При оценивании используется количественная шкала. Критерии оценивания приведены выше в таблице раздела 19.2.

Задания разделов 19.3.2 и 19.3.3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.