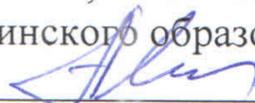


Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский  
университет имени В. И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор Высшей школы управления  
здоровьем, клинической психологии и  
сестринского образования

  
О.Ю. Алешкина  
« 26 » 04 2024 года

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

<b>Дисциплина:</b>	Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств
<b>Направление подготовки:</b>	34.04.01 Управление сестринской деятельностью
<b>Квалификация:</b>	Магистр

## 1.КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ

Контролируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
ОПК-3Способен реализовывать управленческие принципы в профессиональной деятельности	ИДОПК-3.1. Выбирает эффективный стиль управления внутри организации ИДОПК-3.2. Применяет основные функции менеджмента (планирование, организация, мотивация, контроль) в своей профессиональной деятельности или для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-5. Способность к организации публичных мероприятий для решения задач профессиональной деятельности, в том числе с международными партнерами	ИДОПК-5.1. Владеет методами и формами организации публичных мероприятий национального и международного уровней для решения задач профессиональной деятельности
ПКО-5. Способность и готовность эффективно взаимодействовать с различными социокультурными, профессиональными и социально-экономическими группами для решения проблем общественного здоровья	ИДПКО-5.1. Умеет использовать информационно-коммуникационные технологии для эффективного сотрудничества в решении проблем общественного здоровья ИДПКО-5.2. Умеет выбирать и использовать адекватные каналы коммуникации для различных целевых групп при реализации программ укрепления здоровья ИДПКО-5.3. Демонстрирует способность к работе в команде, способность брать на себя личную ответственность и лидерство в планировании и осуществлении проектной деятельности
ПКО-7 Способность и готовность принимать обоснованные организационно-управленческие решения в области общественного здоровья и здравоохранения	ИДПКО-7.1. Принимает обоснованные организационно-управленческие решения в области общественного здоровья и здравоохранения по вопросам финансового, материально-технического, кадрового обеспечения профессиональной деятельности. ИДПКО-7.2. Демонстрирует готовность к оценке экономических и финансовых рисков и показателей, применяемых в сфере охраны здоровья граждан ИДПКО-7.3. Разрабатывает и реализует организационно-управленческих решений в области общественного здоровья и здравоохранения
ПКР-2 Способность и готовность к управлению процессами, обеспечивающими качество медицинской помощи, к использованию маркетинговых технологий в области общественного здоровья и здравоохранения	ИДПКР-2.1. Проводит анализ проблемной ситуации, требующей управленческого решения и разрабатывает управленческие решения по повышению эффективности работы медицинской организации ИДПКР-2.2. Использует маркетинговые технологии в области общественного здоровья и здравоохранения ИДПКР-2.3. Планирует, осуществляет и анализирует результаты маркетинговых мероприятий. ИДПКР-2.4. Реализует принципы системы менеджмента качества в профессиональной деятельности. • ИДПКР-2.5. Использует традиционные и современные технологии маркетинговой деятельности.

## 2. ПОКАЗАТЕЛИ ОЦЕНИВАНИЯ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Семестр №3	Шкала оценивания	
	«не зачтено»	«зачтено»
<b>знать</b>		
	<p>Студент не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины. Студент не знает законодательство в сфере охраны здоровья и нормативные правовые акты, определяющие деятельность медицинских организаций, положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий, требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации медицинской организации, информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в медицинской организации, институциональные нормы в сфере управления медицинской деятельностью, в том числе лицензионные требования и условия для осуществления медицинской деятельности, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами, принципы рационального использования ресурсов в медицинской организации. Студент не знает виды и правила оформления документации, необходимой для управления материальными ресурсами в медицинской организации, принципы принятия управленческих решений при работе с основными ресурсами медицинской организации; условия хранения, применения, учета и выдачи медицинских изделий и лекарственных препаратов, методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в медицинской организации, принципы рационального использования материальных ресурсов в медицинской организации, требования, принципы и правила учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного</p>	<p>Студент самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Студент знает законодательство в сфере охраны здоровья и нормативные правовые акты, определяющие деятельность медицинских организаций, положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий, требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации медицинской организации, информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в медицинской организации, институциональные нормы в сфере управления медицинской деятельностью, в том числе лицензионные требования и условия для осуществления медицинской деятельности, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами, принципы рационального использования ресурсов в медицинской организации. Студент знает виды и правила оформления документации, необходимой для управления материальными ресурсами в медицинской организации, принципы принятия управленческих решений при работе с основными ресурсами медицинской организации; условия хранения, применения, учета и выдачи медицинских изделий и лекарственных препаратов, методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в медицинской организации, принципы рационального использования материальных ресурсов в медицинской организации, требования, принципы и правила</p>

	<p>учета медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств. Студент не знает условия хранения, применения и учета лекарственных препаратов, правила составления и подачи заявки для получения медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, методы анализа, расчета и оценки эффективности использования материальных ресурсов, порядок получения медицинских изделий и лекарственных препаратов, требования, принципы и правила учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, признаки неисправности в работе медицинских изделий, предназначенных для применения средним медицинским персоналом подразделения, правила составления и подачи заявки на ремонт медицинских изделий, правила эксплуатации медицинских изделий, предназначенных для работы среднего медицинского персонала медицинской организации, порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</p>	<p>учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств. Студент знает условия хранения, применения и учета лекарственных препаратов, правила составления и подачи заявки для получения медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, методы анализа, расчета и оценки эффективности использования материальных ресурсов, порядок получения медицинских изделий и лекарственных препаратов, требования, принципы и правила учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, признаки неисправности в работе медицинских изделий, предназначенных для применения средним медицинским персоналом подразделения, правила составления и подачи заявки на ремонт медицинских изделий, правила эксплуатации медицинских изделий, предназначенных для работы среднего медицинского персонала медицинской организации, порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</p>
<b>уметь</b>		
	<p>Студент не умеет организовать и обеспечивать документооборот медицинской организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами, анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и медицинских изделий, других материалов и оборудования, работ и услуг, прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения, организовывать обратную связь с поставщиками и претензионно-исковую работу с контрагентами, принимать управленческие решения по вопросам материально-технического обеспечения деятельности среднего медицинского персонала в медицинской организации, подавать заявки и получать медицинские изделия,</p>	<p>Студент умеет организовать и обеспечивать документооборот медицинской организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами, анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и медицинских изделий, других материалов и оборудования, работ и услуг, прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения, организовывать обратную связь с поставщиками и претензионно-исковую работу с контрагентами, принимать управленческие решения по вопросам материально-технического обеспечения деятельности среднего медицинского персонала в медицинской организации, подавать заявки и получать</p>

	<p>лекарственные препараты и дезинфицирующие средства. Студент не умеет обеспечивать условия хранения и эксплуатации медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах, организовывать рациональное использование материальных ресурсов в структурных подразделениях медицинской организации и учет товарно-материальных ценностей, а также оперативно-технический учет и предметно-количественный учет. Студент не умеет обеспечивать условия хранения и эксплуатации медицинских изделий и лекарственных препаратов, обеспечивать соблюдение требований к эксплуатации медицинских изделий, применяемых средним медицинским персоналом структурного подразделения медицинской организации, распознавать признаки неисправности в работе медицинских изделий, предназначенных для эксплуатации средним и младшим медицинским персоналом подразделения, подавать заявки на ремонт медицинских изделий, хранить и применять разрешительную документацию на медицинские изделия, проводить учет товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах; выявлять медицинские изделия и лекарственные средства, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированную, контрафактную и недоброкачественную продукцию</p>	<p>медицинские изделия, лекарственные препараты и дезинфицирующие средства. Студент умеет обеспечивать условия хранения и эксплуатации медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах, организовывать рациональное использование материальных ресурсов в структурных подразделениях медицинской организации и учет товарно-материальных ценностей, а также оперативно-технический учет и предметно-количественный учет. Студент умеет обеспечивать условия хранения и эксплуатации медицинских изделий и лекарственных препаратов, обеспечивать соблюдение требований к эксплуатации медицинских изделий, применяемых средним медицинским персоналом структурного подразделения медицинской организации, распознавать признаки неисправности в работе медицинских изделий, предназначенных для эксплуатации средним и младшим медицинским персоналом подразделения, подавать заявки на ремонт медицинских изделий, хранить и применять разрешительную документацию на медицинские изделия, проводить учет товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах; выявлять медицинские изделия и лекарственные средства, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированную, контрафактную и недоброкачественную продукцию</p>
<b>владеть</b>		
	<p>Студент не владеет навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ и услуг, методами определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок, навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг, навыками принятия управленческих</p>	<p>Студент владеет навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ и услуг, методами определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок, навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг, навыками принятия управленческих</p>

<p>решений по вопросам материально-технического обеспечения деятельности среднего и младшего медицинского персонала в медицинской организации, методами анализа текущего ресурсного обеспечения и определение ресурсов, необходимых для деятельности среднего медицинского персонала медицинской организации, навыками организации рационального использования материальных ресурсов в структурном подразделении, оказывающем медицинскую помощь в организациях, технологией приемочного контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, навыками предметно-количественного учета лекарственных средств и организации контроля за наличием и условиями хранения лекарственных средств и медицинских изделий, навыками планирования ресурсного обеспечения деятельности среднего и младшего медицинского персонала медицинской организации; Навыками расчета потребности в ресурсах (финансовых, материальных, трудовых) и эффективности их использования в структурном подразделении медицинской организации; навыками получения, хранения, учета и выдачи медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, навыками обеспечения соблюдения требований к эксплуатации медицинских изделий в структурном подразделении, оказывающем медицинскую помощь в организации</p>	<p>решений по вопросам материально-технического обеспечения деятельности среднего и младшего медицинского персонала в медицинской организации, методами анализа текущего ресурсного обеспечения и определение ресурсов, необходимых для деятельности среднего медицинского персонала медицинской организации, навыками организации рационального использования материальных ресурсов в структурном подразделении, оказывающем медицинскую помощь в организациях, технологией приемочного контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, навыками предметно-количественного учета лекарственных средств и организации контроля за наличием и условиями хранения лекарственных средств и медицинских изделий, навыками планирования ресурсного обеспечения деятельности среднего и младшего медицинского персонала медицинской организации; Навыками расчета потребности в ресурсах (финансовых, материальных, трудовых) и эффективности их использования в структурном подразделении медицинской организации; навыками получения, хранения, учета и выдачи медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, навыками обеспечения соблюдения требований к эксплуатации медицинских изделий в структурном подразделении, оказывающем медицинскую помощь в организации</p>
---	---

### 3. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

#### КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

для проведения промежуточной аттестации (зачета)

по дисциплине «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств»

**1. Рациональное использование лекарственных препаратов достигается путем:**

- А) повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников
- Б) создания эффективных систем стандартизации на основе принципов доказательной медицины
- В) повышения качества лекарственных препаратов
- Г) совершенствования государственного регулирования цен на лекарственные препараты

**2. Система финансирования здравоохранения в Российской Федерации:**

- А) государственная
- Б) основанная на обязательном медицинском страховании
- В) муниципальная
- Г) частная

**3. Признаком централизованной системы здравоохранения является то, что большинство решений по управлению системой принимаются на:**

- А) микроуровне
- Б) макроуровне
- В) мезоуровне

**4. Аптека медицинской организации имеет следующий статус:**

- А) отделение аптеки
- Б) отдел органов здравоохранения
- В) муниципальная организация
- Г) структурное подразделение медицинской организации

**5. Аптечные организации, находящиеся в собственности Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, относятся к:**

- А) муниципальной системе здравоохранения
- Б) частной системе здравоохранения
- В) не относятся к системе здравоохранения
- Г) государственной системе здравоохранения
- Д) смешанной системе здравоохранения

**6. Аптечные организации, находящиеся в собственности физических или юридических лиц, относятся к:**

- А) государственной системе здравоохранения
- Б) смешанной системе здравоохранения
- В) не относятся к системе здравоохранения
- Г) частной системе здравоохранения
- Д) муниципальной системе здравоохранения

**7. В ведении Министерства здравоохранения РФ находится:**

- А) Росздравнадзор
- Б) ФНС
- В) Роспотребнадзор
- Г) Росстандарт

**8. В ведении Министерства промышленности и торговли РФ находится:**

- А) Росздравнадзор
- Б) ФНС
- В) Росстандарт
- Г) Роспотребнадзор

**9. Институциональному подходу соответствует определение:**

- А) рынок – место натурального обмена (товар – товар, деньги – товар)
- Б) рынок – совокупность существующих и потенциальных потребителей товаров и услуг
- В) рынок – институт, существующий для облегчения обмена, механизм передачи прав собственности
- Г) рынок – место или сфера (пространство), в котором функционируют покупатели и продавцы

**10. К деятельности в сфере обращения лекарственных средств относится:**

- А) производство медицинской техники
- Б) регистрация фармацевтических субстанций
- В) подготовка фармацевтических кадров
- Г) реклама биологически активных добавок

**11. К фармацевтической деятельности относится:**

- А) стандартизация ЛС
- Б) перевозка ЛС
- В) применение ЛП
- Г) клинические исследования ЛП

**12. К фармацевтической деятельности относится:**

- А) контроль качества ЛС
- Б) государственная регистрация ЛС
- В) производство ЛС
- Г) розничная торговля ЛП

**13. Маркетинговому подходу соответствует определение:**

- А) рынок – место натурального обмена (товар – товар, деньги – товар)
- Б) рынок – место или сфера (пространство), в котором функционируют покупатели и продавцы
- В) рынок – совокупность существующих и потенциальных потребителей товаров и услуг
- Г) рынок – институт, существующий для облегчения обмена, механизм передачи прав собственности

**14. Министерство здравоохранения РФ состоит из:**

- А) департаментов
- Б) комитетов
- В) федеральных служб
- Г) подведомственных организаций

**15. Министерство здравоохранения РФ является органом:**

- А) местного самоуправления
- Б) судебной власти
- В) законодательной власти
- Г) исполнительной власти

**16. На фармацевтическом рынке врачи:**

- А) являются институциональными потребителями
- Б) являются конечными потребителями
- В) являются промежуточными потребителями
- Г) не являются потребителями

**17. На фармацевтическом рынке медицинские организации:**

- А) являются институциональными потребителями
- Б) являются промежуточными потребителями
- В) не являются потребителями
- Г) являются конечными потребителями

**18. Оперативный уровень управления фармацевтической службой представляет:**

- А) заведующий аптечной организацией
- Б) Министерство здравоохранения Саратовской области
- В) Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Г) Комитет здравоохранения г. Саратова

**19. Федеральный уровень управления фармацевтической службой представляет:**

- А) Комитет здравоохранения г. Саратова
- Б) Министерство здравоохранения Саратовской области
- В) заведующий аптечной организацией
- Г) Министерство здравоохранения Российской Федерации

**20. К деятельности в сфере обращения лекарственных средств относится:**

- А) финансирование льготного лекарственного обеспечения
- Б) техническое обслуживание медицинской техники
- В) реклама лекарственных препаратов
- Г) производство минеральных вод

**21. Врачебная тайна может быть нарушена в случае:**

- А) обращения родственников пациента
- Б) неуважительного отношения со стороны пациента
- В) обращения правоохранительных органов с официальным запросом
- Г) общения между коллегами

**22. Граждане РФ обязаны:**

- А) заботиться о сохранении своего здоровья
- Б) соблюдать врачебную тайну
- В) оплачивать стоимость медицинской помощи, оказанной в муниципальной поликлинике
- Г) ежегодно выбирать врача и медицинскую организацию

**23. К принципам охраны здоровья граждан в Российской Федерации относится:**

- А) приоритет охраны здоровья детей
- Б) развитие системы добровольного медицинского страхования
- В) защита прав медицинских и фармацевтических работников
- Г) развитие паллиативной медицинской помощи

**24. Наркотические средства и психотропные вещества, оборот которых в РФ полностью запрещен, относятся к:**

- А) Списку II
- Б) Списку I
- В) Списку IV
- Г) Списку III

**25. Пациенты обладают правом на:**

- А) получение информации о состоянии здоровья родственников
- Б) уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского персонала
- В) облегчение боли всеми возможными методами
- Г) отказ от проведения судебно-медицинской экспертизы

**26. Пациенты обладают правом на:**

- А) обеспечение ухода при оказании медицинской помощи
- Б) добровольный уход из жизни с помощью врача с согласия близких родственников
- В) выбор методов лечения, не включенных в стандарты оказания медицинской помощи
- Г) получение лечебного питания при лечении в амбулаторных условиях

**27. Права и обязанности пациента закреплены в:**

- А) Конституции РФ
- Б) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- В) ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- Г) ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

**28. Права и обязанности фармацевтического работника закреплены в:**

- А) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Б) Конституции РФ
- В) ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Г) ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

**29. Психотропные вещества, оборот которых ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля, относятся к:**

- А) Списку I
- Б) Списку II

В) Списку III

Г) Списку IV

**30. Согласно ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» пациентом является:**

А) любой родственник посетителя медицинской организации

Б) любой человек, находящийся на территории РФ

В) любой гражданин РФ

Г) любой посетитель медицинской организации

**31. Согласно ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» фармацевтическим работником является:**

А) любой человек, работающий в фармацевтической организации

Б) любой человек, работающий в фармацевтической организации и осуществляющий отпуск ЛС

В) любой человек с фармацевтическим образованием, работающий в фармацевтической организации и осуществляющий отпуск ЛС

Г) любой человек с фармацевтическим образованием

**32. Термины «лекарственные средства» и «лекарственные препараты» находятся в следующих отношениях:**

А) лекарственные средства – разновидность лекарственных препаратов

Б) синонимы

В) равноправные самостоятельные термины

Г) лекарственные препараты – разновидность лекарственных средств

**33. Термины «фармацевтические субстанции» и «лекарственные препараты» находятся в следующих отношениях:**

А) фармацевтические субстанции – разновидность лекарственных препаратов

Б) равноправные самостоятельные термины

В) синонимы

Г) лекарственные препараты – разновидность фармацевтических субстанций

**34. Фармацевтическому работнику запрещено:**

А) рекламировать лекарственные препараты и медицинские изделия

Б) участвовать в обучающих мероприятиях, проводимых фармацевтическими компаниями

В) сообщать пациенту о лекарственных препаратах, имеющих более высокую цену

Г) оказывать консультативную помощь пациенту

**35. К принципам охраны здоровья граждан в Российской Федерации относится:**

А) избирательность при оказании медицинской помощи

Б) доступность медицинской помощи

В) приоритет охраны здоровья лиц пожилого возраста

Г) рациональное финансирование медицинской помощи

**36. GXP – это международная система:**

А) оценки соответствия лекарственных средств

Б) стандартов качества процессов в сфере обращения лекарственных средств

В) стандартов качества лекарственных средств

Г) государственной регистрации лекарственных средств

**37. В настоящее время в РФ действует технический регламент на:**

А) перевязочные средства

Б) лекарственные средства

В) биологически активные добавки

Г) очки

**38. В настоящее время в РФ действует технический регламент на:**

А) фармацевтические субстанции

Б) косметические средства

В) медицинские инструменты

Г) дезинфицирующие средства

**39. Государственная фармакопея – это свод:**

- А) общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и временных фармакопейных статей
- Б) общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
- В) фармакопейных статей
- Г) общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятий

**40. К видам стандартов относится:**

- А) сертификат соответствия
- Б) технический регламент
- В) стандарт предприятия
- Г) стандарт потребителя

**41. К стандартам относится:**

- А) ОФС
- Б) ОКП
- В) ОТР
- Г) СТР

**42. Национальным органом РФ по стандартизации является:**

- А) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- Б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- В) Федеральное медико-биологическое агентство
- Г) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

**43. Общие фармакопейные статьи содержат характеристики:**

- А) лекарственных препаратов
- Б) упаковки лекарственных препаратов
- В) методов анализа лекарственных препаратов
- Г) фармацевтических субстанций

**44. Паспорт лекарственного препарата содержит:**

- А) обязательный перечень показателей качества и методов контроля качества ЛП
- Б) стандартизированные сведения о применении ЛП при определенном заболевании
- В) идентифицирующую информацию о ЛП, имеющую юридическое значение
- Г) совокупность клинико-фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность ЛП

**45. Порядок разработки и оформления фармакопейных статей изложен в документе:**

- А) Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №756н
- Б) ОСТ «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения»
- В) ОСТ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
- Г) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

**46. Росстандарт находится в ведении:**

- А) Министерства здравоохранения РФ
- Б) Министерства промышленности и торговли РФ
- В) Правительства РФ
- Г) Президента РФ

**47. Стандарт – это:**

- А) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов
- Б) документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к продукции и процессам ее обращения
- В) документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции и процессов ее обращения
- Г) документ, содержащий перечень действий участников процедуры подтверждения соответствия

**48. Стандартизация – это:**

- А) официальное признание компетентности физического или юридического лица выполнять определенные работы
- Б) деятельность по установлению правил и характеристик продукции в целях их добровольного многократного использования
- В) форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов
- Г) установление, применение и исполнение обязательных требований к продукции и процессам ее обращения

**49. Существуют фармакопейные статьи на:**

- А) фармацевтические субстанции
- Б) минеральные воды
- В) биологически активные добавки
- Г) медицинские инструменты

**50. Существуют фармакопейные статьи на:**

- А) перевязочные средства
- Б) косметические средства
- В) дезинфицирующие средства
- Г) реактивы

**51. Технический регламент – это:**

- А) документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к продукции и процессам ее обращения
- Б) документ, содержащий перечень действий участников процедуры подтверждения соответствия
- В) документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции и процессов ее обращения
- Г) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям стандартов

**52. Фармакопейные статьи утверждаются:**

- А) Росстандартом
- Б) Роспотребнадзором
- В) Министерством здравоохранения РФ
- Г) Росздравнадзором

**53. Формулярная статья ЛС содержит:**

- А) обязательный перечень показателей качества и методов контроля качества ЛС
- Б) совокупность клинико-фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность ЛС
- В) идентифицирующую информацию о ЛС, имеющую юридическое значение
- Г) стандартизированные сведения о применении ЛС при определенном заболевании

**54. Элементом системы технического регулирования является:**

- А) лицензирование
- Б) сертификация
- В) проведение клинических исследований
- Г) нормативно-правовое регулирование

**55. Целью принятия технических регламентов является:**

- А) создание систем классификации и кодирования продукции
- Б) защита жизни и здоровья граждан
- В) обеспечение конкурентоспособности продукции
- Г) поддержка отечественного производителя

**56. В состав регистрационного досье ЛП входит:**

- А) фотографические изображения общего вида ЛП
- Б) аннотация, содержащая заявленные потребительские свойства ЛП
- В) акт гигиенической экспертизы
- Г) отчет о результатах клинических исследований ЛП

**57. В состав регистрационной документации на БАД к пище входит:**

- А) описание технологии производства БАД к пище

- Б) отчет о результатах клинических исследований БАД к пище
- В) фотографические изображения общего вида БАД к пище
- Г) документы, подтверждающие заявленные лечебные или профилактические свойства БАД к пище

**58. В состав регистрационной документации на медицинское изделие входит:**

- А) отчет о результатах доклинических исследований МИ
- Б) акт гигиенической экспертизы
- В) протокол анализа, подтверждающий качество трех промышленных серий МИ
- Г) техническая документация производителя на МИ

**59. Государственная регистрация ЛП осуществляется в соответствии с:**

- А) постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 №1043
- Б) приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071
- В) Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ
- Г) постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416

**60. Государственная регистрация ЛП предусматривает проведение:**

- А) экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования
- Б) испытаний в целях утверждения типа средств измерений
- В) экспертизы качества ЛС
- Г) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования

**61. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с:**

- А) постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 №1043
- Б) постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416
- В) приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071
- Г) Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ

**62. Государственная регистрация медицинского изделия предусматривает проведение:**

- А) гигиенической экспертизы
- Б) экспертизы предложенных методов контроля качества МИ
- В) экспертизы документов для определения возможности проведения клинических испытаний МИ
- Г) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения МИ

**63. Государственную регистрацию БАД к пище осуществляет:**

- А) Роспотребнадзор
- Б) Минздрав РФ
- В) Росстандарт
- Г) Росздравнадзор

**64. Государственную регистрацию ЛП осуществляет:**

- А) Росстандарт
- Б) Минздрав РФ
- В) Росздравнадзор
- Г) Роспотребнадзор

**65. Государственную регистрацию медицинских изделий осуществляет:**

- А) Росздравнадзор
- Б) Минздрав РФ
- В) Роспотребнадзор
- Г) Росстандарт

**66. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является:**

- А) Справочник М.Д. Машковского
- Б) Регистр ЛС России
- В) Государственный реестр ЛС
- Г) Энциклопедия ЛС

**67. Подтверждение государственной регистрации ЛП предусматривает проведение:**

- А) экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования
- Б) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП
- В) экспертизы качества ЛС
- Г) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования

**68. Регистрационное удостоверение медицинского изделия действует:**

- А) бессрочно
- Б) в течение периода эксплуатации медицинского изделия
- В) 5 лет
- Г) 10 лет

**69. Свидетельство о государственной регистрации БАД к пище действует:**

- А) в течение срока годности БАД к пище
- Б) 10 лет
- В) 5 лет
- Г) бессрочно

**70. Среди лекарственных средств государственной регистрации не подлежат:**

- А) новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП
- Б) экстемпоральные ЛП
- В) новые ЛП
- Г) воспроизведенные ЛП

**71. Сроки проведения подтверждения государственной регистрации ЛП составляют:**

- А) 160 рабочих дней
- Б) 60 рабочих дней
- В) 90 рабочих дней
- Г) 80 рабочих дней

**72. Сроки проведения ускоренной процедуры государственной регистрации ЛП составляют:**

- А) 60 рабочих дней
- Б) 80 рабочих дней
- В) 90 рабочих дней
- Г) 160 рабочих дней

**73. Среди лекарственных средств государственной регистрации подлежат:**

- А) фармацевтические субстанции
- Б) воспроизведенные ЛП
- В) экстемпоральные ЛП
- Г) ЛП, предназначенные для экспорта

**74. Выборочный контроль качества ЛС осуществляется посредством:**

- А) проведения проверок соблюдения субъектами обращения ЛС установленных требований к процессам обращения ЛС
- Б) организации и проведения фармаконадзора
- В) принятия решения о переводе ЛС на посерийный выборочный контроль качества
- Г) сбора и анализа периодических отчетов по безопасности ЛП

**75. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:**

- А) выборочный контроль качества ЛС
- Б) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП
- В) федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор
- Г) контроль качества и безопасности медицинской деятельности

**76. Государственный контроль качества ЛС осуществляет:**

- А) Росздравнадзор
- Б) Росстандарт
- В) Минздрав РФ
- Г) Роспотребнадзор

**77. Декларацию о соответствии оформляет:**

- А) орган по сертификации
- Б) аккредитованная лаборатория
- В) производитель продукции
- Г) Минздрав РФ

**78. Декларация о соответствии – это:**

- А) документ о качестве фирмы-производителя
- Б) документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения
- В) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов
- Г) протокол испытаний аккредитованной лабораторией

**79. Держателем сертификата соответствия является:**

- А) юридическое лицо, на имя которого оформлен сертификат соответствия
- Б) производитель продукции
- В) орган по сертификации, выдавший сертификат
- Г) Минздрав РФ

**80. Контрафактное ЛС – это:**

- А) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Б) ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи
- В) ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций
- Г) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

**81. Недоброкачественное ЛС – это:**

- А) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Б) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- В) ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи
- Г) ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций

**82. Обязательной сертификации подлежат:**

- А) вакцины, сыворотки
- Б) парфюмерно-косметическая продукция
- В) медицинские инструменты
- Г) лекарственные средства

**83. Обязательному декларированию соответствия на основании данных аккредитованной лаборатории подлежат:**

- А) биологически активные добавки
- Б) минеральные воды
- В) перевязочные средства
- Г) вакцины, сыворотки

**84. Под «качественными подделками» понимают ЛС, содержащие:**

- А) действующие вещества, указанные на этикетке, в тех же количествах, но изготовленные другими производителями
- Б) только вспомогательные вещества
- В) иные действующие вещества, нежели указанные на этикетке
- Г) вещества, указанные на этикетке, но в больших или меньших количествах

**85. Процедура обязательного декларирования соответствия продукции регламентирована:**

- А) ФЗ «О техническом регулировании»
- Б) Законом РФ «О сертификации продукции и услуг»
- В) ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- Г) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

**86. Процедура обязательной сертификации продукции регламентирована:**

- А) Законом РФ «О сертификации продукции и услуг»
- Б) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- В) ФЗ «О техническом регулировании»

Г) ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

**87. Риск-ориентированный подход применяется при осуществлении:**

А) государственной регистрации ЛП

Б) выборочного контроля качества ЛС

В) лицензионного контроля в сфере производства ЛС и фармацевтической деятельности

Г) государственного контроля за обращением медицинских изделий

**88. Сертификат соответствия – это:**

А) протокол испытаний аккредитованной лаборатории

Б) документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договоров

В) документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения

Г) документ о качестве фирмы-производителя

**89. Сертификация продукции – это:**

А) оформление сертификата соответствия

Б) форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договоров аккредитованными органами

В) процедура установления безопасности продукции аккредитованными органами

Г) процедура установления качества продукции

**90. Фальсифицированное ЛС – это:**

А) ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций

Б) ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи

В) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

Г) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

**91. Фармаконадзор представляет собой:**

А) мониторинг эффективности и безопасности ЛП

Б) проверки соблюдения субъектами обращения ЛС установленных требований к процессам обращения ЛС

В) выборочный контроль качества ЛП

Г) оценку рациональности применения ЛП

**92. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:**

А) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП

Б) выборочный контроль качества ЛС

В) лицензионный контроль в сфере производства ЛС и фармацевтической деятельности

Г) организацию и проведение фармаконадзора

**93. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) обязательных требований, должностные лица органа государственного контроля (надзора) обязаны:**

А) издать приказ о проведении повторной проверки юридического лица (индивидуального предпринимателя)

Б) выдать предписание юридическому лицу (индивидуальному предпринимателю) об устранении выявленных нарушений

В) привлечь юридическое лицо (индивидуального предпринимателя) к административной ответственности за выявленные нарушения

Г) принудительно прекратить деятельность юридического лица (индивидуального предпринимателя)

**94. По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля (надзора), проводящими проверку, составляется:**

А) приказ

Б) уведомление

В) акт

Г) ведомость

**95. Проверка юридического лица (индивидуального предпринимателя) начинается с:**

- А) ознакомления с документами, связанными с целями, задачами и предметом проверки
- Б) внесения записи в журнал учета проверок
- В) ознакомления руководителя юридического лица с распоряжением или приказом руководителя органа государственного контроля (надзора)
- Г) предъявления служебного удостоверения должностными лицами органа государственного контроля (надзора)

**96. Проверка юридического лица (индивидуального предпринимателя) проводится на основании:**

- А) распоряжения комиссии экспертов, привлекаемых к проверке
- Б) просьбы руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя
- В) распоряжения руководителя органа государственного контроля (надзора)
- Г) распоряжения любого должностного лица органа государственного контроля (надзора)

**97. Срок проведения проверки юридического лица (индивидуального предпринимателя) не может превышать:**

- А) 10 рабочих дней
- Б) 20 рабочих дней
- В) 45 рабочих дней
- Г) 60 рабочих дней

**98. В соответствии с ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионный контроль проводится:**

- А) лицензирующими органами
- Б) общественными организациями
- В) государственными контрольными органами
- Г) органами местного самоуправления

**99. Для получения лицензии на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган:**

- А) копию заключения о соответствии помещений требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны
- Б) перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые заявитель намерен производить
- В) копии титульных листов промышленных регламентов
- Г) копии справок о состоянии здоровья сотрудников

**100. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган:**

- А) перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые заявитель намерен производить
- Б) копию заключения о соответствии помещений требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны
- В) копии справок о состоянии здоровья сотрудников
- Г) копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил

**101. К лицензирующим органам относят:**

- А) органы местного самоуправления
- Б) образовательные учреждения
- В) профессиональные ассоциации
- Г) органы исполнительной власти субъектов РФ

**102. Комиссии по лицензированию фармацевтической деятельности создаются на уровне:**

- А) региональном
- Б) органов здравоохранения
- В) федеральном, субъекта Федерации
- Г) местной администрации

**103. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет:**

- А) Россельхознадзор

- Б) Минздрав РФ
- В) Росздравнадзор
- Г) Минпромторг РФ

**104. Лицензия на производство ЛС может быть выдана:**

- А) на 3 года
- Б) на неограниченный срок
- В) на 5 лет
- Г) на 1 год
- Д) на 10 лет

**105. Перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, регламентирует:**

- А) постановление Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22.12.2011 №1081
- Б) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 № 99-ФЗ
- В) постановление Правительства РФ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 21.11.2011 №957
- Г) ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ

**106. Принципом осуществления лицензирования является:**

- А) установление лицензионных требований положениями о лицензировании конкретных видов деятельности
- Б) взимание платы за проведение лицензирования.
- В) проведение экспертизы соответствия условий и места деятельности установленным требованиям
- Г) защита свобод, прав, законных интересов граждан, обеспечения обороны страны и безопасности государства

**107. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в случае неустранения лицензиатом нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой административное приостановление деятельности, лицензирующий орган:**

- А) обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии
- Б) выносит лицензиату предупреждение
- В) аннулирует лицензию
- Г) продляет срок административного наказания

**108. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» действие лицензии прекращается в случае:**

- А) реорганизации юридического лица
- Б) приостановления действия лицензии
- В) грубого нарушения лицензионных требований
- Г) ликвидации юридического лица

**109. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования - это:**

- А) совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности
- Б) совокупность установленных нормативными правовыми актами требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности
- В) требования, соответствующие нормам и правилам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, устанавливаемым МЗ РФ
- Г) соблюдение организациями требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности

**110. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, при изменении перечня выполняемых работ осуществляется лицензирующим органом со дня получения соответствующего заявления в течение:**

- А) 30 дней
- Б) 60 дней

В) 45 дней

Г) 10 дней

**111. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, при изменении наименования юридического лица осуществляется лицензирующим органом со дня получения соответствующего заявления в течение:**

А) 45 дней

Б) 60 дней

В) 30 дней

Г) 10 дней

**112. Срок рассмотрения документов и принятия решения о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии со дня получения заявления со всеми необходимыми документами не более:**

А) 10 дней

Б) 45 дней

В) 20 дней

Г) 30 дней

Д) 60 дней

**113. Срок, в течение которого лицензиат обязан уведомить лицензирующие органы об изменении места своего нахождения, составляет:**

А) 15 дней

Б) 30 дней

В) 10 дней

Г) 5 дней

**114. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 №99-ФЗ не распространяется на:**

А) фармацевтическую деятельность

Б) деятельность в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции

В) производство и техническое обслуживание медицинской техники

Г) медицинскую деятельность

**115. Выберите наиболее верный ответ. Наркотическое средство – это:**

А) вещество, вызывающее физическую зависимость

Б) сильнодействующее вещество

В) вещество, незаконный оборот которого несет угрозу для общественных отношений

Г) вещество, включенное в список наркотических средств

**116. Для допуска лиц к работе с НС и ПВ необходимы документы:**

А) сертификат специалиста

Б) характеристика с предыдущего места работы

В) справка о соответствии оснащённости помещений установленным требованиям

Г) справка о состоянии здоровья

**117. Допуск лиц к работе с НС и ПВ осуществляется:**

А) руководителем организации

Б) работником кадровой службы организации

В) органом управления фармацевтической службой

Г) органом по контролю за оборотом НС и ПВ

**118. Медицинский признак наркотического средства или психотропного вещества выражен в:**

А) возможности осуществления незаконного оборота

Б) формировании психической зависимости

В) опасности немедицинского потребления вещества

Г) международном признании статуса вещества

**119. Перечень НС и ПВ установлен:**

А) Федеральным законом от 08.01.1998 №3-ФЗ

- Б) приказом МЗ РФ от 22.04.2014 №183н
- В) постановлением Правительства от 30.06.1998 №681
- Г) Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ

**120. Предметно-количественный учет ЛС регламентирован:**

- А) Федеральным законом от 08.01.1998 №3-ФЗ
- Б) приказом МЗ РФ от 17.06.2013 №378н
- В) постановлением Правительства от 30.06.1998 №681
- Г) постановлением Правительства от 31.12.2009 №1148

**121. Прекурсоры – это:**

- А) оборудование, применяемое при производстве и изготовлении НС и ПВ
- Б) аналоги НС и ПВ
- В) реактивы, используемые при производстве и изготовлении НС и ПВ
- Г) наркосодержащие растения

**122. Сверка книжных остатков и фактического наличия ЛС при ведении предметно-количественного учета осуществляется:**

- А) во время плановой проверки лицензирующего органа
- Б) раз в квартал
- В) раз в месяц
- Г) раз в год

**123. Список II – это:**

- А) перечень НС и ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых применяются меры контроля
- Б) перечень НС и ПВ, оборот которых в Российской Федерации запрещен
- В) перечень ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля
- Г) перечень прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

**124. Список III – это:**

- А) перечень ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля
- Б) перечень прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
- В) перечень НС и ПВ, оборот которых в Российской Федерации запрещен
- Г) перечень НС и ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых применяются меры контроля

**125. Срок действия допуска лица к работе с НС и ПВ:**

- А) равен сроку действия трудового договора
- Б) 10 лет
- В) 2 года
- Г) 5 лет
- Д) бессрочно

**126. Укажите орган исполнительной власти, выполняющий функции по контролю за оборотом НС и ПВ:**

- А) Постоянный комитет по контролю за наркотиками
- Б) Минздрав России
- В) Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков
- Г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Д) МВД России

**127. Хранение НС и ПВ осуществляется в соответствии с:**

- А) приказом МЗ РФ от 23.08.2010 №706н
- Б) постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 №1148
- В) приказом МЗиСР РФ от 16.05.2011 №590н
- Г) приказом МЗ РФ от 12.11.1997 №330

**128. Юридический признак наркотического средства или психотропного вещества выражен в:**

- А) формировании психической зависимости

- Б) опасности немедицинского потребления вещества
- В) возможности осуществления незаконного оборота
- Г) международном признании статуса вещества

**129. Понятие «прекурсоры» впервые введено:**

- А) Конвенцией о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ
- Б) Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- В) Единой конвенцией о наркотических средствах
- Г) Конвенцией о психотропных веществах

**130. В настоящее время в РФ действуют правила GMP, утвержденные:**

- А) ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
- Б) ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)»
- В) постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»
- Г) приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»

**131. В обязанности уполномоченного лица производителя ЛС входит:**

- А) руководство организацией
- Б) подтверждение соответствия произведенных ЛС требованиям регистрационного досье
- В) руководство отделом контроля качества ЛС
- Г) составление промышленных регламентов

**132. В РФ запрещается производство:**

- А) воспроизведенных ЛП
- Б) фальсифицированных ЛП
- В) референтных ЛП
- Г) орфанных ЛП

**133. Для получения лицензии на осуществление производства и технического обслуживания медицинской техники (МТ) соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган:**

- А) копии справок о состоянии здоровья сотрудников
- Б) копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
- В) копии титульных листов промышленных регламентов
- Г) копии документов, подтверждающих образование и квалификацию сотрудников, ответственных за производство МТ

**134. Для получения лицензии на осуществление производства ЛС соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган:**

- А) копии справок о состоянии здоровья сотрудников
- Б) копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
- В) копии регистрационных удостоверений ЛП, которые соискатель намерен производить
- Г) копии титульных листов промышленных регламентов

**135. К деятельности по производству медицинской техники (МТ) относится:**

- А) ремонт МТ
- Б) использование МТ
- В) изготовление МТ по индивидуальным заказам пациентов
- Г) монтаж МТ

**136. К деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники (МТ) относится:**

- А) производство МТ
- Б) использование МТ
- В) монтаж МТ
- Г) изготовление МТ по индивидуальным заказам пациентов

**137. К уполномоченному лицу производителя ЛС предъявляются следующие требования:**

- А) наличие высшей квалификационной категории
- Б) наличие высшего или среднего фармацевтического образования
- В) стаж работы не менее 5 лет в области производства и контроля качества ЛС
- Г) прохождение стажировки в региональном центре контроля качества ЛС

**138. Лицензионным требованием при осуществлении производства медицинской техники (МТ) являются:**

- А) наличие сотрудников с фармацевтическим образованием, ответственных за производство МТ
- Б) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата) высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста
- В) соответствие объектов и помещений требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны
- Г) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) необходимой технической документации

**139. Лицензионными требованиями при осуществлении производства ЛС являются:**

- А) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) промышленных регламентов и выполнение их требований
- Б) соответствие объектов и помещений требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны
- В) соблюдение порядка отпуска ЛС
- Г) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата) высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста

**140. Лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники осуществляет:**

- А) Росздравнадзор
- Б) орган исполнительной власти соответствующего субъекта РФ
- В) Минпромторг РФ
- Г) Минздрав РФ

**141. Лицензирование производства ЛС осуществляет:**

- А) Росздравнадзор
- Б) Минпромторг РФ
- В) орган исполнительной власти соответствующего субъекта РФ
- Г) Минздрав РФ

**142. Правила GMP распространяются:**

- А) только на лекарственные препараты
- Б) только на ЛС для медицинского применения
- В) на все виды ЛС, за исключением иммунобиологических
- Г) на все виды ЛС

**143. Промышленный регламент - это:**

- А) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства, методов контроля его качества и установленный его производителем
- Б) документ, включающий в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств
- В) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов
- Г) документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к продукции и процессам ее обращения

**144. Согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 г. основными проблемами фармацевтической отрасли РФ являются:**

- А) неравномерность распределения фармацевтических производств по территории РФ

- Б) высокий уровень безработицы среди фармацевтических специалистов
- В) избыточные меры контроля за производством ЛС со стороны государства
- Г) низкий уровень инноваций в сфере разработки ЛС

**145. Фармацевтический кластер – это:**

- А) совокупность фармацевтических предприятий конкретного региона
- Б) группа географически локализованных взаимосвязанных инновационных фирм, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний
- В) линейно упорядоченная совокупность рыночных посредников, доводящих товар от производителя до конечного потребителя
- Г) совокупность хозяйственных связей между оптовым и розничным звеном регионального фармацевтического рынка

**146. Целью создания фармацевтических кластеров является:**

- А) привлечение иностранных инвестиций в регионы РФ
- Б) уменьшение государственных расходов на закупку ЛС
- В) поддержание иностранных компаний, работающих на фармацевтическом рынке РФ
- Г) локализация фармацевтического производства в центральной части страны

**147. Деятельность по производству ЛС помимо промышленного получения ЛС включает в себя:**

- А) изготовление ЛС
- Б) оптовую торговлю ЛС
- В) отпуск ЛС
- Г) реализацию ЛС

**148. Контроль за уничтожением ЛС осуществляет:**

- А) владелец ЛС
- Б) Роспотребнадзор
- В) Росздравнадзор
- Г) Минздрав РФ

**149. Лицензирование деятельности организаций оптовой торговли лекарственными средствами осуществляет:**

- А) орган исполнительной власти соответствующего субъекта РФ
- Б) Росздравнадзор
- В) Минздрав РФ
- Г) Минпромторг РФ

**150. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей, должна наноситься информация о:**

- А) условиях отпуска
- Б) фармакотерапевтической группе
- В) номере регистрационного удостоверения
- Г) производителе ЛП

**151. Сопроводительный документ на лекарственные средства должен содержать информацию о:**

- А) штриховом коде ЛС
- Б) дате изготовления ЛС
- В) сроке годности ЛС
- Г) назначении ЛС

**152. Сопроводительный документ на лекарственные средства заверяется:**

- А) подписью должностного лица, составившего документ, руководителя организации и печатью организации
- Б) печатью организации
- В) подписью должностного лица, составившего документ, и печатью организации
- Г) подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ

**153. В минимальный ассортимент могут входить лекарственные препараты:**

- А) для ингаляционного введения
- Б) списка сильнодействующих веществ

- В) для инъекционного введения
- Г) подлежащие предметно-количественному учету

**154. Документ, являющийся основанием для отпуска лекарственных препаратов в отделения медицинской организации - это:**

- А) заказ-заявка
- Б) рецепт
- В) накладная на внутреннее перемещение
- Г) требование

**155. К основным реквизитам требования медицинской организации относится:**

- А) личная печать руководителя медицинской организации
- Б) отметка об источнике финансирования
- В) Ф.И.О. врача полностью
- Г) штамп медицинской организации

**156. К основным реквизитам требования медицинской организации относится:**

- А) код ОГРН
- Б) подробный способ применения ЛП на русском языке
- В) штриховой код
- Г) подпись руководителя медицинской организации

**157. К основным реквизитам требования медицинской организации относится:**

- А) Ф.И.О. пациентов полностью
- Б) печать медицинской организации "Для документов"
- В) код лекарственного препарата
- Г) дата составления документа

**158. Основной задачей аптеки медицинской организации является:**

- А) обеспечение амбулаторных больных лекарственными препаратами
- Б) обеспечение отделений медицинской организации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями
- В) обеспечение больных информацией по ответственному самолечению
- Г) получение прибыли

**159. Порядок оформления требований медицинских организаций регламентирован:**

- А) распоряжением Правительства РФ от 30.12.2014 №2782-р
- Б) приказом МЗ РФ от 14.12.2005 №785
- В) приказом МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н
- Г) приказом МЗиСР РФ от 12.02.2007 №110

**160. С позиций VEN-анализа к второстепенным относятся:**

- А) ЛП, разработанные для лечения редких заболеваний, которые условно называются орфанными («сиротскими») болезнями
- Б) ЛП, важные для спасения жизни, имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни
- В) ЛП, эффективные для лечения не самых опасных, но серьезных заболеваний
- Г) ЛП, для лечения легких заболеваний, сомнительной эффективности, дорогостоящие ЛП с симптоматическими показаниями

**161. С позиций VEN-анализа к жизненно важным относятся:**

- А) ЛП, для лечения легких заболеваний, сомнительной эффективности, дорогостоящие ЛП с симптоматическими показаниями
- Б) ЛП, разработанные для лечения редких заболеваний, которые условно называются орфанными («сиротскими») болезнями
- В) ЛП, эффективные для лечения не самых опасных, но серьезных заболеваний
- Г) ЛП, важные для спасения жизни, имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни

**162. С позиций VEN-анализа к необходимым относятся:**

- А) ЛП, разработанные для лечения редких заболеваний, которые условно называются орфанными («сиротскими») болезнями
- Б) ЛП, эффективные для лечения не самых опасных, но серьезных заболеваний

- В) ЛП, для лечения легких заболеваний, сомнительной эффективности, дорогостоящие ЛП с симптоматическими показаниями  
Г) ЛП, важные для спасения жизни, имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни

**163. С позиций ABC-анализа, к классу «А» относятся препараты, которые:**

- А) занимают 20% стоимости годового потребления ЛП в медицинской организации  
Б) имеют общую стоимость годового потребления более 50 тысяч рублей  
В) занимают 70-80% стоимости годового потребления ЛП в медицинской организации  
Г) занимают 70-80% от общего количества ЛП, использованных в медицинской организации

**164. С позиций ABC-анализа, к классу «С» относятся препараты, которые:**

- А) занимают 70-80% от общего количества ЛП, использованных в медицинской организации  
Б) имеют общую стоимость годового потребления более 50 тысяч рублей  
В) занимают 70-80% стоимости годового потребления ЛП в медицинской организации  
Г) занимают 20% стоимости годового потребления ЛП в медицинской организации

**165. Требования на ЛП, не подлежащие ПКУ, в аптечной организации хранятся:**

- А) 10 лет  
Б) 5 лет  
В) 3 года  
Г) 1 год

**166. Требования на ЛП, не подлежащие ПКУ, при направлении в больничную аптеку выписываются:**

- А) в 1 экземпляре  
Б) в 4 экземплярах  
В) в 3 экземплярах  
Г) в 2 экземплярах

**167. Требования на ЛП, подлежащие ПКУ (кроме наркотических и психотропных ЛП), в аптечной организации хранятся:**

- А) 10 лет  
Б) 5 лет  
В) 1 год  
Г) 3 года

**168. Требования на ЛП, подлежащие ПКУ, при направлении в больничную аптеку выписываются:**

- А) в 3 экземплярах  
Б) в 1 экземпляре  
В) в 2 экземплярах  
Г) в 4 экземплярах

**169. Требования на наркотические и психотропные ЛП в аптечной организации хранятся:**

- А) 10 лет  
Б) 5 лет  
В) 3 года  
Г) 1 год

**170. Формулярный перечень – это список:**

- А) ЛП, разрешенных к выписыванию  
Б) наркотических ЛП  
В) ЛП, рекомендованных к применению  
Г) ЛП безрецептурного отпуска

**171. Характерной особенностью больничной аптеки является:**

- А) наличие асептического блока  
Б) узкий ассортимент ЛП  
В) наличие сейфов для хранения НСиПВ  
Г) отсутствие торгового зала

**172. Только стационарных больных обслуживает аптека:**

- А) гомеопатическая
- Б) межбольничная
- В) готовых лекарственных форм
- Г) медицинской организации
- Д) общего типа

**173. Совокупность отраслей, занятых производством, распределением и обменом лекарственных препаратов и медицинских изделий, необходимых для поддержания общественного здоровья, определяется как:**

- А) фармацевтический маркетинг
- Б) производство
- В) конкуренция
- Г) реализация
- Д) фармацевтическая экономика

**174. Согласно ФЗ от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ» оптовая торговля – это:**

- А) вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием
- Б) система мероприятий по доведению товаров от производителя до мест продажи или потребления
- В) продажа товаров и оказания услуг за определенный период
- Г) вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности

**175. В системе ценообразующих факторов к факторам спроса на ЛП относят:**

- А) тип рынка, группы врачей, назначающих ЛП
- Б) количество производителей-конкурентов ЛП, тип рынка
- В) величину расходов государства на здравоохранение
- Г) эффективность и побочное действие ЛП, стоимость курса лечения

**176. Величина торговой надбавки для определения розничной цены лекарственного препарата устанавливается к:**

- А) свободной отпускной цене производителя
- Б) договорной цене
- В) закупочной цене
- Г) затратам

**177. Государственная регистрация установленных производителями предельных отпускных цен на ЖНВЛП относится к полномочиям:**

- А) организаций - производителей ЛС
- Б) Минздрава России
- В) Роспотребнадзора
- Г) Росздравнадзора

**178. Если государство устанавливает максимальную цену, которую может запросить продавец, ниже равновесной, то возникает дефицит товаров, потому что:**

- А) предложение превышает спрос
- Б) спрос превышает предложение
- В) спрос и предложение равны

**179. Если целью ценообразования аптеки является увеличение объема продаж, то стратегия ценообразования основывается на изучении:**

- А) ассортимента
- Б) предложения
- В) спроса
- Г) конкурентов

**180. К факторам, не влияющим на формирование цен в аптеке, относятся:**

- А) правила отпуска ЛП из аптечных организаций
- Б) государственное регулирование цен на ЛП
- В) наличие конкурентов вблизи (в одном и том же здании, либо в здании рядом)
- Г) месторасположение аптеки (спальный, рабочий район, либо деловой квартал в центре города)

**182. Органы исполнительной власти субъектов РФ устанавливают предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам ЛП:**

- А) включенных в перечень ЖНВЛП
- Б) включенных в перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь с финансированием из регионального бюджета
- В) включенных в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи
- Г) включенных в перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг

**183. Отношение цены лекарственных препаратов в данном периоде к цене лекарственных препаратов в предыдущем периоде называется:**

- А) издержками обращения
- Б) конкуренцией
- В) товарным запасом
- Г) индексом цен
- Д) текущим планированием

**184. Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП:**

- А) устанавливаются в процентах
- Б) устанавливаются в абсолютной сумме
- В) дифференцированы по стоимости, исходя из оптовой цены ЛП
- Г) дифференцированы по стоимости, исходя из зарегистрированной цены производителя ЛП

**185. Предельные размеры розничных надбавок устанавливаются к:**

- А) ценам, определяемым региональным тарифным соглашением
- Б) фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП
- В) зарегистрированным ценам производителей ЖНВЛП
- Г) фактическим отпускным ценам организации оптовой торговли ЖНВЛП

**186. При формировании в аптеке розничных цен на готовые лекарственные препараты можно использовать:**

- А) уровень издержек обращения
- Б) калькулирование себестоимости
- В) торговые надбавки
- Г) нормативы потребления ЛП

**187. Процедура формирования розничной цены на ЖНВЛП, поступившие в аптеку от организации оптовой торговли, предусматривает суммирование:**

- А) цены регистрации ЛП и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП
- Б) отпускной цены организации оптовой торговли (без НДС) и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП
- В) фактической отпускной цены производителя ЛП (без НДС) и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП
- Г) отпускной цены организации оптовой торговли (без НДС) и суммы розничной надбавки, рассчитанной к фактической отпускной цене производителя ЛП

**188. Размер торговой надбавки на лекарственные препараты, не входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, для предприятий оптовой и розничной сети:**

- А) свободная
- Б) 25%
- В) 30%
- Г) 15%
- Д) 20%

**189. Установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к ценам на ЛП, включённых в перечень ЖНиВЛП, относится к полномочиям:**

- А) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- Б) Минздрава России
- В) Роспотребнадзора
- Г) Росздравнадзора

**190. Для идентификации транспортной упаковки используют код:**

- а) EAN-8;
- б) EAN-10;
- в) EAN-13;
- г) EAN-14.

**190. Выберите лишний вид штрихового кода:**

- а) EAN-11;
- б) EAN-14;
- в) EAN-8;
- г) EAN-13.

**191. Ассортиментный перечень относят к разновидности ассортимента:**

- а) простой
- б) развернутый
- в) рациональный
- г) обязательный

**192. Минимальный ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения, необходимых для оказания медицинской помощи, устанавливается:**

- а) федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения
- б) решением местных органов власти
- в) решением местных органов управления здравоохранением
- г) аптечным учреждением самостоятельно

**193. Управление ассортиментом – это:**

- а) деятельность, направленная на достижение целей компании через удовлетворение потребностей клиента путем управления потоками товаров, идущих от производителя к клиенту
- б) деятельность, направленная на создание рационального ассортимента
- в) деятельность по составлению набора товаров, позволяющего удовлетворить реальные или прогнозируемые потребности
- г) деятельность, направленная на разработку концепций ценообразования, продвижения и распределения товаров для эффективного удовлетворения потребностей потребителей

**194. Стандарт – это:**

- а) документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов
- б) документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции и связанных с ней процессов
- в) документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к продукции и связанным с ней процессом
- г) документ, содержащий перечень действий участников подтверждения соответствия

**195. Символика знака соответствия утверждена:**

- А) ОСТом
- Б) ГОСТом
- В) ТУ
- Г) ФСП

**196. Свойство или характеристика объекта, по которому производится классификация, называется:**

- а) классификационный фактор;
- б) классификационное свойство;
- в) классификационная характеристика;

г) классификационный признак.

**197. Систематизированные перечни товаров, позволяющие находить место каждому объекту и присваивать ему определенное обозначение, называют:**

- а) каталоги;
- б) прейскуранты;
- в) классификаторы;
- г) кодификаторы.

**198. Первые 2 цифры цифрового 13-разрядного кода означают:**

- а) код предприятия-изготовителя;
- б) код товара;
- в) код страны;
- г) контрольное число.

**199. Показатель ассортимента – это:**

- а) специфическая особенность ассортимента, проявляющаяся при его формировании
- б) количественное выражение свойств ассортимента
- в) количество ассортиментных групп товаров
- г) отношение предлагаемого товара к общему количеству товара

**200. Товарная линия – это:**

- а) совокупность товаров, тесно взаимосвязанных между собой в силу выполнения аналогичных функций;
- б) отдельное изделие в рамках торговой марки или товарного ассортимента определенного внешнего вида;
- в) отдельное изделие в рамках торговой марки или товарного ассортимента определенного химического состава;
- г) отдельное изделие в рамках торговой марки или товарного ассортимента определенного размера, объема, веса.

**201. Товарная единица – это:**

- а) совокупность товаров, тесно взаимосвязанных между собой в силу выполнения аналогичных функций;
- б) отдельное изделие в рамках торговой марки или товарного ассортимента определенного размера, объема, веса, внешнего вида, химического состава;
- в) часть торгового ассортимента товаров, которая должна быть постоянно в продаже.

**202. К медицинским и фармацевтическим товарам (в соответствии с классификацией) не относятся:**

- а) медицинская техника
- б) медицинские изделия
- в) парафармацевтическая продукция
- г) фармацевтические услуги

**203. Документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям, называют:**

- а) акт
- б) протокол
- в) сертификат
- г) паспорт

**204. Обязательные требования к медицинским товарам должны быть изложены в следующих документах:**

- а) Государственные стандарты
- б) Технические условия
- в) Технические регламенты
- г) Приказы МЗ РФ

**205. Классификационным признаком для медицинских и фармацевтических товаров не является:**

- а) особенности конструкции;
- б) класс;

- в) вид;
- г) исходные материалы.

**206. Знак или совокупность знаков, принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации, называется:**

- а) разряд;
- б) код;
- в) марка;
- г) символ.

**207. С целью экономии места на упаковке штриховой код срока годности обозначается следующим образом:**

- а) \*Д М Г\*
- б) \*М Г\*
- в) \*Г М Д\*
- г) \*Г М\*

**208. Штриховой код EAN-13, являясь элементом маркировки, не несет следующую информацию:**

- а) страна, где произведен товар;
- б) предприятие-изготовитель товара;
- в) сведения о свойствах товара;
- г) сведения о качестве товара.

**209. Вариант товара – это:**

- а) отдельное изделие в рамках торговой марки или товарного ассортимента определенного размера, объема, веса;
- б) отдельное изделие в рамках торговой марки или товарного ассортимента определенного внешнего вида, химического состава;
- в) совокупность товаров, тесно взаимосвязанных между собой в силу выполнения аналогичных функций;
- г) товарная единица определенного размера, объема, массы, дозировки.

**210. Потребительская тара из картона различной конфигурации, закрываемая клапанами, называется:**

- А. стрип;
- Б. коробка;
- В. ящик;
- Г. пачка.



**211. Приведенный слева информационный знак подтверждает проведение:**

- А. обязательной сертификации качества товара;
- Б. обязательного декларирования соответствия качества товара;
- В. добровольной сертификации качества товара;
- Г. подтверждения соответствия качества товара требованиям технического регламента.

**212. Пачка картонная относится к:**

- А. первичной таре;
- Б. вторичной таре;
- В. укупорочным средствам;
- Г. Вспомогательным упаковочным материалам.

**213. На этикетке препарата Сульфокамфокаин 10% раствор имеются следующие обозначения: P.74.265.7, IX 2013, IX 2016. Год выпуска данного препарата:**

- А. 1999;
- Б. 1974;
- В. 2013;
- Г. 2016.



**214. Приведенный слева информационный знак подтверждает проведение:**

- А. обязательной сертификации качества товара;
- Б. обязательного декларирования соответствия качества товара;

- В. добровольной сертификации качества товара;
- Г. подтверждения соответствия качества товара требованиям технического регламента.

**215. Срок годности поливитаминного комплекса «Алфавит» с указанием в маркировке: серия 36750205 и годен до 0207:**

- А. 1 год;
- Б. 2 года;
- В. 3 года;
- Г. 4 года.



**216. Приведенный слева информационный знак, относится к:**

- А. знакам качества;
- Б. экологическим знакам;
- В. знакам соответствия;
- Г. манипуляционным знакам.

**217. К функциям маркировки не относятся:**

- А. информационная;
- Б. мотивационная;
- В. идентифицирующая;
- Г. рекламная.



**218. Приведенный слева информационный знак, относится к:**

- А. знакам качества;
- Б. экологическим знакам;
- В. знакам соответствия;
- Г. манипуляционным знакам.

**219. Флакон – это:**

- А. потребительская тара из медицинского бесцветного или светозащитного стекла или из полимеров с корпусом разнообразной формы, резко переходящим в горловину, диаметр венчика которой значительно меньше диаметра описанной окружности корпуса, с плоским или вогнутым дном;
- Б. потребительская тара из медицинского бесцветного стекла, полимеров или из алюминия с цилиндрическим корпусом, с плоским или выпуклым дном, с горловиной, диаметр которой равен диаметру корпуса, укупориваемая пробкой или крышкой;
- В. потребительская тара из медицинского бесцветного или светозащитного стекла или из полимеров с цилиндрическим корпусом с горловиной, диаметр которой равен диаметру корпуса или незначительно меньше его, с плоским или вогнутым дном;
- Г. потребительская тара из медицинского бесцветного или светозащитного стекла или из полимеров с цилиндрическим корпусом, переходящим в узкую горловину, с плоским или вогнутым дном.



**220. Приведенный слева информационный знак показывает, что:**

- А. упаковку следует выбросить в урну;
- Б. при изготовлении упаковки использованы натуральные материалы;
- В. упаковка изготовлена из вторичного сырья;
- Г. упаковка герметична.

**221. Товарный знак не включает в себя:**

- А. логотип;
- Б. рисунок;
- В. знак качества;
- Г. знак защиты

**222. Гибкая упаковка с лекарственным средством, запечатанным между двумя заготовками гибких упаковок, из которых лекарственное средство извлекается путем разрыва упаковки, называется:**

- А. саше;
- Б. блистер;
- В. стрип;
- Г. пакет.



**223. Приведенный слева информационный знак показывает, что:**

- А. упаковка частично или полностью изготовлена из вторичного сырья;
- Б. при изготовлении упаковки использованы натуральные материалы;
- В. упаковку следует выбросить в урну;
- Г. упаковочный материал подлежит вторичной переработке.

**224. Медицинский инструмент – это:**

- а) техническое устройство для выполнения измерений
- б) устройство для регистрации данных о состоянии больного
- в) изделие для замещения или коррекции функций органов и систем организма
- г) изделие для проведения определенных манипуляций с целью механического воздействия на органы и ткани человека

**225. Медицинские аппараты предназначены для:**

- а) получения, накопления, анализа и отображения регистрируемых параметров состояния организма человека
- б) обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за больными
- в) воздействия на организм человека, замещения или коррекции функций органов и систем организма
- г) проведения измерений для получения необходимой информации о состоянии организма, позволяющей сделать заключение о наличии или отсутствии тех или иных отклонений от нормы

**226. Надежность медицинских изделий – это:**

- а) пригодность товара выполнять свои функции в заданных условиях эксплуатации
- б) свойство длительно сохранять первоначальные характеристики при определенных условиях эксплуатации
- в) удобство применения изделия в процессе эксплуатации
- г) пригодность товара к совместному использованию с другими при заданных условиях эксплуатации

**227. Сопроводительный документ на товары в виде повагонной ведомости оформляется при перевозке товаров транспортом:**

- а) железнодорожным
- б) автомобильным
- в) водный
- г) воздушный

**228. При отсутствии какого-либо сопроводительного документа на товары, необходимо:**

- а) Приостановить приемку продукции и составить акт.
- б) Не приостанавливать приемку продукции и составить акт о фактическом наличии продукции.
- в) Приостановить приемку продукции и составить приказ о приостановке приемки товаров.
- г) Не приостанавливать приемку продукции и составить ведомость о фактическом наличии продукции.

**229. Приемка товаров по количеству регламентирована следующим документом:**

- а) ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении ЛС»
- б) Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления №П-6 (утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15 июня 1965 года)
- в) Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления №П-7 (утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 25 апреля 1966 года)
- г) Стандарт организации «Прием и отпуск лекарственных средств на складах» СТО СФР 1.07.002 – 2012

**230. Приемка товаров по качеству регламентирована следующим документом:**

- а) ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении ЛС»

б) Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления №П-6 (утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15 июня 1965 года)

в) Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления №П-7 (утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 25 апреля 1966 года)

г) Стандарт организации «Прием и отпуск лекарственных средств на складах» СТО СФР 1.07.002 – 2012

**231. Приёмку продукции, поступившей в исправной таре, по массе брутто и количеству мест производят в следующие сроки:**

а) одновременно со вскрытием тары, но не позднее 10 дней с момента получения продукции

б) не позднее 20 дней после выдачи продукции органом транспорта или поступления на склад получателя при её доставке поставщиком или вывозке получателем

в) одновременно со вскрытием тары, но не позднее 3 дней с момента получения продукции

г) в момент получения продукции от поставщика или органа транспорта

**232. Основными товароведческими характеристиками медицинских и фармацевтических товаров являются:**

а) ассортиментная, социальная, стоимостная

б) социальная, эргономическая, степень новизны

в) техническая, эксплуатационная, эстетическая

г) ассортиментная, качественная, количественная

**233. Товароведческий анализ и товарная экспертиза связаны следующим образом:**

а) синонимы

б) товароведческий анализ – разновидность товарной экспертизы

в) товарная экспертиза – разновидность товароведческого анализа

г) разные понятия, никак не связаны

**234. Медицинские приборы – это:**

а) устройства, с помощью которых исследуется развитие человека

б) устройства, с помощью которых производятся измерения для получения необходимой информации о состоянии организма, позволяющей сделать заключение о наличии или отсутствии тех или иных отклонений от нормы

в) любые функционирующие устройства, используемые в медицине

г) устройства, предназначенные для размещения больного и проведения необходимых манипуляций или обеспечивающие проведение лечебного и диагностического процесса

**235. Медицинское оборудование – это:**

а) устройства, предназначенные для размещения больного и проведения необходимых манипуляций или обеспечивающие проведение лечебного и диагностического процесса

б) все изделия медицинской техники, применяемые в медицине

в) совокупность медицинских приборов

г) устройства для размещения медицинских инструментов

**236. Укажите, что означает данный манипуляционный знак, нанесенный на упаковку:**



а) Осторожно, хрупкое!

б) Боится излучения

в) Соблюдение интервала температур

г) Верх, не кантовать

**237. Укажите, что означает данный манипуляционный знак, нанесенный на упаковку:**



а) Осторожно, хрупкое!

б) Боится излучения

в) Соблюдение интервала температур

г) Верх, не кантовать

**238. Укажите, что означает данный манипуляционный знак, нанесенный на упаковку:**



а) верх, не кантовать

- б) Боится излучения
- в) Соблюдение интервала температур
- г) Открывать здесь

**239. Укажите, что означает данный манипуляционный знак, нанесенный на упаковку:**



- а) верх, не кантовать
- б) Боится излучения
- в) Соблюдение интервала температур

**240. На вторичной упаковке биологически активных добавок обязательна надпись**

- а) «Принимать по назначению врача»
- б) «Клинически апробировано»
- в) «Не является лекарственным средством»
- г) «Является лекарственным препаратом»

**241. Приёмочный контроль лекарственных средств (ЛС) по показателю «Маркировка» включает проверку**

- а) соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества
- б) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС
- в) внешнего вида, целостности упаковки и ее соответствия физико-химическим свойствам ЛС
- г) правильности оформленных сопроводительных документов

**242. Приёмочный контроль лекарственных средств (ЛС) по показателю «Упаковка» включает проверку**

- а) внешнего вида, целостности упаковки и её соответствия физико-химическим свойствам ЛС
- б) соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества
- в) внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС
- г) правильности оформленных сопроводительных документов

**243. Для отметки факта приёмки товара необходимо поставить отметку о приёнке в**

- а) товарно-транспортной накладной
- б) регистрационном удостоверении
- в) декларации о соответствии
- г) журнале предметно-количественного учёта (ПКУ)

**244. В случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных ЛП необходимо отразить качественные расхождения в**

- а) «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёнке товарно-материальных ценностей»
- б) товарно-транспортной накладной
- в) журнале регистрации поступивших товаров
- г) «Акте проведения инвентаризации»

**245. При обнаружении при приёнке товара недостачи приёмку**

- а) приостанавливают
- б) не приостанавливают, а принимают по фактическому значению
- в) отменяют
- г) фиксируют время обнаружения недостачи

**246. При отсутствии документов поставщика при поступлении товаров в аптечную организацию созданная приёмная комиссия составляет**

- а) акт о приёнке товара, поступившего без счёта поставщика
- б) претензионное письмо
- в) карточку учёта претензий и недостач
- г) приёмный акт

**247. Информация о наименовании, характеристике и объеме товара содержится в разделе договора купли-продажи**

- а) предмет и объем поставки
- б) преамбула
- в) права и обязанности сторон
- г) порядок сдачи-приёмки товара

**248. Систематизированным перечнем наименований и основных характеристик лекарственных препаратов, лекарственных средств, разрешённых к применению в Российской Федерации, является**

- а) государственный реестр лекарственных средств
- б) государственная фармакопея
- в) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
- г) фармакопейная статья

**249. В случае несоответствия фактического наличия товаров или отклонения по качеству данным, указанным в сопроводительных документах, в аптечной организации должен составляться акт**

- а) об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей
- б) приёмный
- в) рекламационный
- г) о приёмке товара, поступившего без счета поставщика

**250. При отсутствии документов от поставщика приёмная комиссия должна составить акт**

- а) о приёмке товара, поступившего без счёта поставщика
- б) приёмный
- в) рекламационный
- г) об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей

**251. Претензионное письмо к поставщику товаров при обнаружении различных недостатков в процессе приёмки товаров в аптеке можно направить в**

- а) сроки, определённые условием договора
- б) течение 20 дней для импортных или 10 дней для отечественных
- в) течение 15 дней для импортных или 7 дней для отечественных
- г) течение 6 дней для импортных и 12 дней для отечественных

**252. Приёмочный контроль по показателю «упаковка» не включает проверку на**

- а) соответствие микробиологическим свойствам лекарственных средств
- б) соответствие химическим свойствам лекарственных средств
- в) соответствие физическим свойствам лекарственных средств
- г) целостность

**253. При приёмочном контроле товара не обязательна проверка наличия**

- а) Сопроводительного листа
- б) документов качества
- в) счёта (счёта-фактуры)
- г) товарно-транспортной накладной

**254. Товарно-транспортная накладная выписывается**

- а) на русском языке, имеет печать поставщика, подпись ответственного лица
- б) на латинском языке, имеет печать поставщика, подпись ответственного лица
- в) на русском языке, имеет печать производителя товара, подпись ответственного лица
- г) на русском языке, имеет печать поставщика, печать производителя товара, подпись ответственного лица

**255. Приёмка товаров по количеству предполагает проверку**

- а) количества мест и массу брутто и количества товарных единиц и массу нетто
- б) только количества мест и массу брутто
- в) только количества товарных единиц и массу нетто

г) только количества мест

**256. 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

**257. 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

**258. 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

**259. 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

**260. 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

**261. 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

**262. Контроль за уничтожением недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС осуществляет**

- а) уполномоченный федеральный орган
- б) владелец ЛС
- в) производитель ЛС
- г) поставщик ЛС

**263. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» на первичной упаковке ЛП не указывается информация о**

- а) условиях хранения
- б) сроке годности
- в) номере серии
- г) наименовании лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование)

**264. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» на вторичной (потребительской) упаковке ЛП не указывается информация о**

- а) способе применения и дозы
- б) номере серии
- в) сроке годности
- г) наименовании производителя лекарственного препарата

**265. Проверка внешнего вида, цвета, запаха относится к контролю по показателю**

- а) описание
- б) упаковка
- в) маркировка
- г) вторичная упаковка

**266. При проведении контроля в ходе приёмки лекарственных средств по показателю «Упаковка» обращают внимание на**

- а) целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств
- б) наличие срока годности
- в) номер регистрационного удостоверения и наименование производителя
- г) соответствие надписям на вторичной и первичной упаковке

**267. Соответствие оформления лекарственного средства действующему законодательству контролируется по показателю**

- а) маркировка
- б) описание
- в) упаковка
- г) первичная упаковка

**268. Наименование лекарственного средства, номер серии, срок годности и дозировка указываются на**

- а) первичной упаковке
- б) вторичной упаковке
- в) потребительской упаковке
- г) упаковочном вкладыше