

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Фонд оценочных средств
для оценки сформированности компетенций (части компетенций)
при аттестации по итогам освоения дисциплины

Введение в специальность. Обращение лекарственных средств

для студентов 1 курса,

направление подготовки (специальность)

33.02.01. Фармация,

квалификация: фармацевт,

на базе среднего общего образования программа: 1 год 10 месяцев

форма обучения
очная

Образовательная программа, реализуется ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России по направлению подготовки 33.02.01 Фармация (уровень среднего профессионального образования), утвержденного приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13 июля 2021 г., № 449, профессионального стандарта «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г., № 349н. Рабочая программа составлена с учётом примерной основной образовательной программы (ПООП), утвержденной Приказом № П-41 от 28 февраля 2022 г. Минпросвещения России и ФГБОУ ДПО ИРПО (регистрационный номер 39, протокол ФУМО № 5 от 01 февраля 2022 г.) и учебного плана специальности 33.02.01 Фармация.

Компетенция	Номера заданий в тестовой форме	Номера ситуационных задач
ОК 01	1-10	1
ОК 02	1-10	2
ОК 04	1-10	3
ОК 05	1-10	4
ОК 06	1-10	5
ОК 09	1-10	6
ОК 10	1-10	7
ПК 1.1	1-10	8
ПК 1.2	1-10	9
ПК 1.3	1-10	10

ОК 01 – Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;

ОК 02 – Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности;

ОК 03 – Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие;

ОК 04 – Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;

ОК 05 – Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;

ОК 06 – Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных общечеловеческих ценностей, применять стандарты антикоррупционного поведения;

ОК 09 – Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности;

ОК 10 – Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках;

ПК 1.1. – Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;

ПК 1.2. – Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;

ПК 1.3. – Оказывать информационно- консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

Оценочные средства для текущего контроля

Код и наименование компетенции	Оценочные средства
<p>ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств ЛП в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛП, данных о нежелательных реакциях и об эффекте его взаимодействия с другими ЛП и (или) пищевыми продуктами – это:</p> <p>А. Клинические исследования ЛП Б. Доклинические исследования ЛС В. Выборочный контроль качества ЛП Ключ: А</p> <p>2. Укажите, какому документу, регулирующему лекарственные средства в Европейском Союзе, соответствует «Руководство по надлежащей практике оптовой реализации лекарственных препаратов для медицинского применения. Методические рекомендации» (утв. Росздравнадзором 27.10.2009):</p> <p>А. GMP Б. GPP В. GDP Г. GSP Ключ: В</p> <p>3. Лицо, ответственное за соблюдение правил оптовой торговли ЛС, назначенное по приказу руководителя организации из числа сотрудников руководящего состава предприятия – это:</p> <p>А. Уполномоченный по качеству Б. Лицо, ответственное за производство ЛС В. Лицо, ответственное за упаковку и маркировку ЛС Г. Лицо, ответственное за ведение бухгалтерского учета Ключ: А</p>

4. Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли ЛП, должна соответствовать объему хранимых ЛП и составлять не менее

А. 200 кв. метров.

Б. 150 кв. метров.

В. 100 кв. метров.

Г. 50 кв. метров

Ключ: Б

5. Перед началом работы с применением дезинфицирующих средств необходимо провести.

А. Сухую уборку помещений

Б. Влажную уборку помещений (полов и оборудования)

В. Текущую уборку помещений

Г. Генеральную уборку помещений

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Выберите верные задачи фармацевтической деятельности:

А. Производство лекарственных средств в промышленных масштабах

Б. Обеспечение населения и медицинских организаций лекарственными средствами

В. Контроль качества производимых лекарственных средств

Г. Проведение сложных хирургических операций

Д. Информирование населения о правилах применения лекарств

Ключ: БВД

7. Какие из перечисленных требований предъявляются к фармацевтическим работникам?

А. Высшее медицинское образование

Б. Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии

В. Наличие действующего сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации

Г. Обязательное владение иностранными языками

Д. Постоянное повышение квалификации

Ключ: БВД

	<p style="text-align: center;">Тестовые задания на установление соответствия</p> <p>8. Установите соответствие между видом тары и её назначением:</p> <table border="0"> <tr> <td>А. Тёмная стеклянная тара</td><td>1. Защита светочувствительных препаратов</td></tr> <tr> <td>Б. Металлический контейнер с замком</td><td>2. Хранение огнеопасных веществ</td></tr> <tr> <td>В. Герметичная пластиковая упаковка</td><td>3. Предотвращение улетучивания и влагообмена</td></tr> <tr> <td>Г. Картонная коробка с маркировкой</td><td>4. Первичная упаковка для маркировки и идентификации</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.</p> <p>9. Установите соответствие между параметром хранения и способом контроля:</p> <table border="0"> <tr> <td>А. Температура</td><td>1. Гигрометр, контроль вентиляции</td></tr> <tr> <td>Б. Влажность</td><td>2. Термометр, холодильное оборудование</td></tr> <tr> <td>В. Освещение</td><td>3. Визуальный осмотр при приёме и хранении</td></tr> <tr> <td>Г. Целостность упаковки</td><td>4. Шторы, светонепроницаемые шкафы</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 1, В — 4, Г — 3.</p> <p>10. Установите соответствие между элементом рекламы и обязательным условием:</p> <table border="0"> <tr> <td>А. Название препарата</td><td>1. Указывается только в полном описании (не в слогане)</td></tr> <tr> <td>Б. Показания к применению</td><td>2. Должно совпадать с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>В. Противопоказания</td><td>3. Обязательно в текстовой части (не менее 10 % площади)</td></tr> <tr> <td>Г. Срок годности</td><td>4. Не является обязательным для рекламы</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 1, В — 3, Г — 4.</p>	А. Тёмная стеклянная тара	1. Защита светочувствительных препаратов	Б. Металлический контейнер с замком	2. Хранение огнеопасных веществ	В. Герметичная пластиковая упаковка	3. Предотвращение улетучивания и влагообмена	Г. Картонная коробка с маркировкой	4. Первичная упаковка для маркировки и идентификации	А. Температура	1. Гигрометр, контроль вентиляции	Б. Влажность	2. Термометр, холодильное оборудование	В. Освещение	3. Визуальный осмотр при приёме и хранении	Г. Целостность упаковки	4. Шторы, светонепроницаемые шкафы	А. Название препарата	1. Указывается только в полном описании (не в слогане)	Б. Показания к применению	2. Должно совпадать с инструкцией по применению	В. Противопоказания	3. Обязательно в текстовой части (не менее 10 % площади)	Г. Срок годности	4. Не является обязательным для рекламы
А. Тёмная стеклянная тара	1. Защита светочувствительных препаратов																								
Б. Металлический контейнер с замком	2. Хранение огнеопасных веществ																								
В. Герметичная пластиковая упаковка	3. Предотвращение улетучивания и влагообмена																								
Г. Картонная коробка с маркировкой	4. Первичная упаковка для маркировки и идентификации																								
А. Температура	1. Гигрометр, контроль вентиляции																								
Б. Влажность	2. Термометр, холодильное оборудование																								
В. Освещение	3. Визуальный осмотр при приёме и хранении																								
Г. Целостность упаковки	4. Шторы, светонепроницаемые шкафы																								
А. Название препарата	1. Указывается только в полном описании (не в слогане)																								
Б. Показания к применению	2. Должно совпадать с инструкцией по применению																								
В. Противопоказания	3. Обязательно в текстовой части (не менее 10 % площади)																								
Г. Срок годности	4. Не является обязательным для рекламы																								
<p>ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется:</p>																								

<p>профессиональной деятельности</p>	<p>А. Советом по этике Б. Минздравом России В. Росздравнадзором Ключ: В</p> <p>2. Документ, определяющий все используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке продукции – это: А. Спецификация Б. Промышленный регламент (технологическая инструкция) В. Инструкция (методика, процедура) Г. Протокол на серию Ключ: Б</p> <p>3. Организация, осуществляющая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении ЛС» - это: А. Организация оптовой торговли ЛС Б. Аптечная организация В. Предприятие производитель ЛС Г. Организация, имеющая лицензию на уничтожение ЛС Ключ: А</p> <p>4. Укажите нормативный документ, устанавливающий требования к организации оптовой торговли ЛС: А. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» Б. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» В. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества ЛС» Ключ: А</p> <p>5. Генеральную уборку асептического блока, по возможности с освобождением от оборудования, проводят А. Один раз в день Б. Один раз в неделю В. Один раз в месяц Г. Один раз в квартал Ключ: Б</p>
--------------------------------------	--

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. В аптечных организациях могут быть организованы следующие отделы:

- А. Отдел представителей поставщика
- Б. Рецептурно – производственный отдел (РПО)
- В. Отдел запасов
- Г. Отдел оптики

Ключ: БВГ

7. Аптечная организация должен иметь вывеску с указанием:

- А. вида аптечной организации на русском и национальном языках
- Б. полного и сокращенного наименования и организационно-правовой формы;
- В. режима работы.
- Г. ФИО руководителя

Ключ: АБВ

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между температурным режимом и группой препаратов:

- А. +2 ... +8 °С
- Б. +8 ... +15 °С
- В. +15 ... +25 °С
- Г. не выше +20 °С

- 1. Инъекционные растворы, некоторые антибиотики
- 2. Мази, линименты
- 3. Большинство готовых лекарственных форм
- 4. Препараты, требующие прохладных условий (уточняется в инструкции)

Ключ: А — 1, Б — 4, В — 3, Г — 2.

9. Установите соответствие между местом хранения и категорией ЛС:

- А. Сейф
- Б. Шкаф с замком
- В. Обычные стеллажи
- Г. Холодильник

- 1. Наркотические и психотропные средства
- 2. Рецептурные препараты, не входящие в списки контроля
- 3. Безрецептурные препараты
- 4. Вакцины, иммунобиологические препараты

Ключ: А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.

	<p>10. Установите соответствие между каналом рекламы и допустимым контентом:</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>А. Телевидение Б. Печатные СМИ В. Интернет-сайт аптеки Г. Наружная реклама</p> </td><td style="vertical-align: top;"> <p>1. Информация о безрецептурных препаратах с указанием показаний 2. Видеоролики с предупреждением о противопоказаниях (не менее 5 сек.) 3. Статьи о пользе витаминов с ссылками на исследования 4. Указатель аптеки без упоминания конкретных ЛС</p> </td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 3, В — 1, Г — 4.</p>	<p>А. Телевидение Б. Печатные СМИ В. Интернет-сайт аптеки Г. Наружная реклама</p>	<p>1. Информация о безрецептурных препаратах с указанием показаний 2. Видеоролики с предупреждением о противопоказаниях (не менее 5 сек.) 3. Статьи о пользе витаминов с ссылками на исследования 4. Указатель аптеки без упоминания конкретных ЛС</p>
<p>А. Телевидение Б. Печатные СМИ В. Интернет-сайт аптеки Г. Наружная реклама</p>	<p>1. Информация о безрецептурных препаратах с указанием показаний 2. Видеоролики с предупреждением о противопоказаниях (не менее 5 сек.) 3. Статьи о пользе витаминов с ссылками на исследования 4. Указатель аптеки без упоминания конкретных ЛС</p>		
<p>ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата выдает:</p> <p>А. Совет по этике Б. Минздрав России В. Росздравнадзор Ключ: Б</p> <p>2. Документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в т.ч. разрешение на ее реализацию, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции – это:</p> <p>А. Спецификация Б. Промышленный регламент В. Инструкция (методика, процедура) Г. Протокол на серию Ключ: Г</p> <p>3. Организация, осуществляющая производство ЛС в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении ЛС» — это:</p> <p>А. Производство ЛС Б. Производитель ЛС В. Обращение ЛС Г. Дистрибьютор Ключ: Б</p>		

4. Укажите, какому международному стандарту соответствует ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества ЛС»:

- А. GCP
- Б. GMP
- В. GDP
- Г. GPP

Ключ: Б

5. Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже.

- А. Одного раза в день
- Б. Одного раза в неделю
- В. Одного раза в месяц
- Г. Одного раза в квартал

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

- А. Детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей
- Б. Женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование ЛП, предназначенного для указанных женщин
- В. Сотрудников правоохранительных органов
- Г. Здоровых добровольцев
- Д. Лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы
- Е. Военнослужащих (исключение - военнослужащие, проходящие военную службу по призыву), за исключением случаев проведения клинического исследования ЛП, специально разработанного для применения в условиях военных действий, ЧС (за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву)

Ключ: АБВДЕ

7. Укажите, виды аптечных организаций:

- А. Аптека
- Б. Аптечный пункт

В. Аптечный киоск
Г. Аптечный магазин
Ключ: АБВ

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между понятием и его характеристикой:

А. Торговый зал
Б. Материальная комната
В. Моёчная-стерилизационная
Г. Кабинет заведующего

1. Хранение запасов лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
2. Обслуживание покупателей, отпуск товаров, консультирование
3. Обработка и стерилизация аптечной посуды и инвентаря
4. Административная работа, хранение документации, проведение совещаний

Ключ: А — 2, Б — 1, В — 3, Г — 4..

9. Установите соответствие между группой лекарственных средств и особенностями их хранения:

А. Светочувствительные препараты
Б. Огнеопасные средства
В. Гигроскопичные вещества
Г. Препараты, требующие защиты от улетучивания

1. В плотно укупоренной таре, предохраняющей от потери действующих веществ
2. В тёмной таре или в защищённых от света шкафах
3. В герметичной таре, в сухих помещениях с контролем влажности
4. Отдельно от других средств, в негорюемых шкафах или металлических ящиках

Ключ: А — 2, Б — 4, В — 3, Г — 1

10. Установите соответствие между требованием к рекламе и его содержанием:

А. Достоверность

1. Отсутствие сравнений, порочащих конкурентов

	<p>Б. Добросовестность В. Этичность Г. Соответствие лицензии</p> <p>2. Точные данные о составе, показаниях, противопоказаниях 3. Отсутствие образов медицинских работников без указания на их статус 4. Реклама только разрешённых к обращению ЛС</p> <p>Ключ: А — 2, Б — 1, В — 3, Г — 4.</p>
<p>ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. В целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов, проводится:</p> <p>А. Этическая экспертиза Б. Экспертиза предложенных методов контроля качества ЛС В. Экспертиза качества, представленных на регистрацию образцов ЛС Ключ: А</p> <p>2. Деятельность по производству ЛС организациями-производителями на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных ЛС – это:</p> <p>А. Производство ЛС Б. Производитель ЛС В. Обращение ЛС Г.оборот ЛС Ключ: А</p> <p>3. Производство лекарственных средств на территории РФ осуществляется производителями ЛС, имеющими:</p> <p>А. Лицензию на фармацевтическую деятельность Б. Лицензию на производство ЛС В. Регистрационное удостоверение Г. Технологическую схему производства Ключ: Б</p> <p>4. Документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств – это:</p> <p>А. Спецификация</p>

Б. Промышленный регламент
В. Инструкция (процедура)
Г. Протокол на серию
Ключ: А

5. Условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса

А. Антисептика
Б. Дезинфекция
В. Асептика
Г. Санитария
Ключ: В

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Зоны, выделяемые в складских помещениях оптовой организации:

А. зона приемки продукции;
Б. зона основного хранения ЛП;
В. зона изготовления
Г. экспедиционная зона
Д. зона хранения ЛП, требующих специальных условий
Ключ: АБГД

7. Федеральный закон от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» определяет порядок оптовой торговли ЛС:

А. Производителями ЛС
Б. Организациями оптовой торговли ЛС
В. Аптечными организациями
Ключ: АБ

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между понятием и его характеристикой:

А. Рецептурный препарат
Б. Безрецептурный препарат
В. Жизненно необходимый и важнейший ЛС

1. Препарат для лечения редких заболеваний
2. Препарат, включённый в перечень для льготного обеспечения

	<p>(ЖНВЛП) Г. Орфанный препарат</p> <p>Ключ: А — 3, Б — 4, В — 2, Г — 1.</p> <p>9. Установите соответствие между мерой безопасности и её целью:</p> <table border="0"> <tr> <td>А. Хранение НС и ПВ в сейфах</td><td>1. Профилактика инфекций и контаминации</td></tr> <tr> <td>Б. Раздельный учёт рецептурных и безрецептурных препаратов</td><td>2. Предотвращение хищений и злоупотреблений</td></tr> <tr> <td>В. Регулярная дезинфекция помещений</td><td>3. Соблюдение законодательства и контроль отпуска</td></tr> <tr> <td>Г. Обучение персонала по охране труда</td><td>4. Снижение риска производственного травматизма</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 3, В — 1, Г — 4.</p> <p>Тестовые задания на последовательность действий</p> <p>10. Расположите этапы профессионального роста фармацевта по порядку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение квалификации (курсы, семинары). 2. Получение среднего фармацевтического образования. 3. Сертификация/аккредитация специалиста. 4. Стажировка в аптеке. 5. Работа на должности фармацевта. <p>Ключ: 24513</p>	А. Хранение НС и ПВ в сейфах	1. Профилактика инфекций и контаминации	Б. Раздельный учёт рецептурных и безрецептурных препаратов	2. Предотвращение хищений и злоупотреблений	В. Регулярная дезинфекция помещений	3. Соблюдение законодательства и контроль отпуска	Г. Обучение персонала по охране труда	4. Снижение риска производственного травматизма
А. Хранение НС и ПВ в сейфах	1. Профилактика инфекций и контаминации								
Б. Раздельный учёт рецептурных и безрецептурных препаратов	2. Предотвращение хищений и злоупотреблений								
В. Регулярная дезинфекция помещений	3. Соблюдение законодательства и контроль отпуска								
Г. Обучение персонала по охране труда	4. Снижение риска производственного травматизма								
<p>ОК 06. Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных общечеловеческих ценностей, применять стандарты антикоррупционного поведения</p>	<p>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Укажите документ, в котором фиксируются действия, связанные с выполнением процедур доклинического исследования:</p> <p>А. План Б. Протокол В. Отчет</p> <p>Ключ: Б</p>								

2. При каком условии лекарственные препараты разрешены к свободному перемещению через границу Российской Федерации физическими лицами?

- А. Только для личного пользования в ограниченном количестве
- Б. Любой объем и количество без ограничений
- В. Только при наличии рецепта врача
- Г. Запрещено физическим лицам

Ключ: А

3. Какие категории лекарственных средств подлежат обязательному таможенному оформлению при ввозе?

- А. Препараты российского производства
- Б. Зарубежные препараты и биологические продукты
- В. Медицинские изделия отечественного производства
- Г. Средства народной медицины

Ключ: Б

4. Какова максимальная норма беспошлинного ввоза лекарственных средств физического лица для личного пользования?

- А. До 5 упаковок каждого наименования
- Б. Без количественных ограничений
- В. До 1 кг веса каждого препарата
- Г. Индивидуально согласованная величина

Ключ: А

5. Распорядок дня, действия и условия деятельности, направленные на проведение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий

- А. Производственный режим
- Б. Санитарный режим
- В. Гигиенический режим
- Г. Медицинский режим

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. В соответствии с Федеральным законом «Об обращении ЛС» запрещается производство:

- А. ЛС, не включенных в государственный реестр ЛС
- Б. Фальсифицированных лекарственных средств

В. ЛС с нарушением правил организации производства и контроля качества ЛС

Г. Воспроизведенных ЛС

Ключ: АБВ

7. В соответствии с Федеральным законом «Об обращении ЛС» запрещается производство:

А. ЛС, производимых для проведения клинических исследований

Б. Фальсифицированных лекарственных средств

В. ЛС без лицензии на производство

Ключ: БВ

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между должностью и обязанностями:

А. Провизор

Б. Фармацевт

В. Фасовщик

Г. Заведующий аптекой

1. Приём, хранение, отпуск ЛС; консультирование покупателей

2. Организация работы аптеки, контроль качества, отчётность

3. Изготовление и контроль качества лекарственных форм

4. Расфасовка и упаковка лекарственных средств

Ключ: А — 3, Б — 1, В — 4, Г — 2.

9. Установите соответствие между типом аптеки и её особенностями:

А. Аптека готовых лекарственных форм

Б. Производственная аптека

В. Аптечный пункт

Г. Аптечный киоск

1. Реализует только готовые ЛС, не изготавливает

2. Изготавливает лекарства по рецептам, реализует готовые формы

3. Ограниченный ассортимент, без рецептурного отдела

4. Минимальный ассортимент без рецептурных препаратов

Ключ: А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.

	<p style="text-align: center;">Тестовые задания на последовательность действий</p> <p>10. Расположите документы по иерархии (от общего к частному):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». 2. Трудовой кодекс РФ (общие нормы труда). 3. Приказ Минздрава о правилах хранения ЛС. 4. Должностная инструкция фармацевта. 5. Конституция РФ (основные права). <p>Ключ: 52134</p>
<p>ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, применение и уничтожение лекарственных средств (ЛС) — это:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Обращение лекарственных средств Б. Лицензирование В. Производство лекарственных средств Г. Изготовление лекарственных форм <p>Ключ: А</p> <p>2. Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования ЛС путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛС - это:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Клинические исследования ЛП Б. Доклинические исследования ЛС В. Регистрация ЛП <p>Ключ: Б</p> <p>3. Оценка и документированное подтверждение того, что проектная документация, оборудование, инженерные системы и другие условия производства способны обеспечить достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Валидация Б. Стандартизация

В. Квалификация

Ключ: В

4. Какой документ необходим для ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации?

А. Сертификат происхождения товара

Б. Разрешение Минздрава России

В. Декларация таможенной стоимости

Г. Договор купли-продажи

Ключ: Б

5. В аптечных организациях отдел рецептурно – производственный выполняет следующие функции:

А. Функции приема рецептов на ЛП и отпуска ЛП и иных товаров аптечного ассортимента

Б. Функции приема рецептов, изготовления, контроля их качества

В. Функции заявки, получения, хранения поступивших ЛС и иных товаров аптечного ассортимента

Г. Функции отпуска лечебной косметики

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию

А. оригинальных лекарственных средств

Б. фальсифицированных лекарственных средств,

В. недоброкачественных лекарственных средств,

Г. контрафактных лекарственных средств

Ключ: БВГ

7. Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств

А. производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

Б. иностранные разработчики лекарственных средств

В. иностранные производители лекарственных средств

Г. медицинские организации

Ключ: АБВ

	<p>8. Что входит в разрешенный ассортимент аптечной организации, помимо лекарственных средств? А. БАДы (Биологически активные добавки) Б. Медицинские изделия (например, шприцы, тонометры) В. Продукты питания для детей Г. Косметические средства и средства гигиены Д. Алкогольная продукция Ключ: АБВГ</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на установление соответствия</p> <p>9. Установите соответствие между лекарственной формой и способом хранения:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. Мази</td><td style="width: 50%;">1. В прохладном месте, защищённом от света</td></tr> <tr> <td>Б. Растворы для инъекций</td><td>2. В холодильнике при +2...+8 °С</td></tr> <tr> <td>В. Глазные капли</td><td>3. В сухом, защищённом от света месте</td></tr> <tr> <td>Г. Порошки</td><td>4. В оригинальной упаковке при комнатной температуре</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 3, Б — 2, В — 2, Г — 4.</p> <p>10. Установите соответствие между мерой безопасности и группой ЛС:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. Двойной замок и сигнализация</td><td style="width: 50%;">1. Ядовитые и сильнодействующие вещества</td></tr> <tr> <td>Б. Раздельное хранение по алфавиту/коду</td><td>2. Все лекарственные средства</td></tr> <tr> <td>В. Изоляция от пищевых продуктов</td><td>3. Наркотические препараты</td></tr> <tr> <td>Г. Контроль доступа по списку</td><td>4. Безрецептурные и рецептурные препараты</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 3, Б — 4, В — 2, Г — 1.</p>	А. Мази	1. В прохладном месте, защищённом от света	Б. Растворы для инъекций	2. В холодильнике при +2...+8 °С	В. Глазные капли	3. В сухом, защищённом от света месте	Г. Порошки	4. В оригинальной упаковке при комнатной температуре	А. Двойной замок и сигнализация	1. Ядовитые и сильнодействующие вещества	Б. Раздельное хранение по алфавиту/коду	2. Все лекарственные средства	В. Изоляция от пищевых продуктов	3. Наркотические препараты	Г. Контроль доступа по списку	4. Безрецептурные и рецептурные препараты
А. Мази	1. В прохладном месте, защищённом от света																
Б. Растворы для инъекций	2. В холодильнике при +2...+8 °С																
В. Глазные капли	3. В сухом, защищённом от света месте																
Г. Порошки	4. В оригинальной упаковке при комнатной температуре																
А. Двойной замок и сигнализация	1. Ядовитые и сильнодействующие вещества																
Б. Раздельное хранение по алфавиту/коду	2. Все лекарственные средства																
В. Изоляция от пищевых продуктов	3. Наркотические препараты																
Г. Контроль доступа по списку	4. Безрецептурные и рецептурные препараты																
<p>ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Функции по контролю соблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения, обращению лекарственных средств, оказания медицинской помощи осуществляет</p> <p>А. Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) Б. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)</p>																

Г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Ключ: Г

2. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий

А. фармацевтические субстанции

Б. лекарственные препараты

В. лекарственные средства

Г. вспомогательные вещества

Ключ: В

3. Укажите, каким нормативным документом определен обязательный перечень показателей качества, включаемых в нормативный документ (НД) на лекарственный препарат конкретного предприятия производителя:

А. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)»

Б. Государственной Фармакопеей РФ XIV изд. часть 1

В. Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Ключ: А

4. Организации, осуществляющие ввоз ЛП в РФ, до их ввоза в РФ уведомляют об этом Росздравнадзор.

А. Не менее чем за один месяц

Б. Не менее чем за один квартал

В. Не менее чем за один год

Г. Не менее чем за два года

Ключ: В

5. В аптечных организациях отдел готовых лекарственных препаратов выполняет следующие функции:

А. Функции приема рецептов на ЛП и отпуска ЛП и иных товаров аптечного ассортимента

Б. Функции приема рецептов, изготовления, контроля их качества
В. Функции заявки, получения, хранения поступивших ЛС и иных товаров аптечного ассортимента
Г. Функции отпуска лечебной косметики
Ключ: А

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Из ввозимых в Российскую Федерацию лекарственные средства не подлежат Государственной регистрации

А. лекарственные препараты, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

Б. лекарственные средства, на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов;

В. лекарственные средства, предназначенные для оптовой и розничной торговли фармацевтическими организациями;

Г. лекарственные средства, на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов.

Ключ: АБГ

7. Выберите источники объективной и достоверной информации о лекарственных средствах:

А. Рекламные буклеты фармацевтических компаний

Б. Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС)

В. Справочник Видаль

Г. Энциклопедия лекарственных растений в интернете

Д. Официальные инструкции по медицинскому применению препаратов

Ключ: БВД

8. В чем заключается ключевая роль фармацевта как специалиста здравоохранения?

А. Посредник между производителем и покупателем

Б. Эксперт по лекарственным средствам

В. Консультант по рациональному и безопасному применению лекарств

Г. Человек, выдающий лекарства по списку

	<p>Д. Участник терапевтического процесса, обеспечивающий эффективность лечения Ключ: БВД</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на установление соответствия</p> <p>9. Установите соответствие между процедурой и её целью:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> <p>А. Инвентаризация Б. Приёмочный контроль В. Контроль при отпуске Г. Внутренний аудит</p> </td><td style="vertical-align: top; width: 50%;"> <p>1. Проверка соответствия фактического наличия товара учётным данным 2. Проверка качества, количества и документов при поступлении товара 3. Проверка правильности комплектации и сроков годности перед отпуском 4. Оценка соблюдения внутренних стандартов и процедур аптеки</p> </td></tr> </table> <p>Ключ: А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.</p> <p>10. Установите соответствие между лекарственной формой и оптимальным местом хранения:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> <p>А. Глазные капли Б. Спиртовые настойки В. Сухие экстракты Г. Инъекционные растворы в ампулах</p> </td><td style="vertical-align: top; width: 50%;"> <p>1. В прохладном месте (+8 ... +15 °С) 2. При комнатной температуре, вдали от огня 3. В сухом, защищённом от света месте 4. В холодильнике (+2 ... +8 °С), если указано в инструкции</p> </td></tr> </table> <p>Ключ: А — 4, Б — 2, В — 3, Г — 1.</p>	<p>А. Инвентаризация Б. Приёмочный контроль В. Контроль при отпуске Г. Внутренний аудит</p>	<p>1. Проверка соответствия фактического наличия товара учётным данным 2. Проверка качества, количества и документов при поступлении товара 3. Проверка правильности комплектации и сроков годности перед отпуском 4. Оценка соблюдения внутренних стандартов и процедур аптеки</p>	<p>А. Глазные капли Б. Спиртовые настойки В. Сухие экстракты Г. Инъекционные растворы в ампулах</p>	<p>1. В прохладном месте (+8 ... +15 °С) 2. При комнатной температуре, вдали от огня 3. В сухом, защищённом от света месте 4. В холодильнике (+2 ... +8 °С), если указано в инструкции</p>
<p>А. Инвентаризация Б. Приёмочный контроль В. Контроль при отпуске Г. Внутренний аудит</p>	<p>1. Проверка соответствия фактического наличия товара учётным данным 2. Проверка качества, количества и документов при поступлении товара 3. Проверка правильности комплектации и сроков годности перед отпуском 4. Оценка соблюдения внутренних стандартов и процедур аптеки</p>				
<p>А. Глазные капли Б. Спиртовые настойки В. Сухие экстракты Г. Инъекционные растворы в ампулах</p>	<p>1. В прохладном месте (+8 ... +15 °С) 2. При комнатной температуре, вдали от огня 3. В сухом, защищённом от света месте 4. В холодильнике (+2 ... +8 °С), если указано в инструкции</p>				
<p>ПК 1.1. Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Физическое лицо, которое имеет среднее фармацевтическое образование по специальности «фармация», после первичной аккредитации получает сертификат специалиста</p> <p>А. Провизор Б. Фармацевт В. Врач Г. Ординатор</p> <p>Ключ: Б</p>				

2. Документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем – это:

- А. Общая фармакопейная статья
- Б. Фармакопейная статья
- В. Нормативный документ

Ключ: В

3. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в РФ ЛП для медицинского применения, за исключением иммунобиологических ЛП, организация, осуществляющая ввоз ЛП в РФ, представляет в Росздравнадзор,

- А. Сертификат производителя ЛС
- Б. Удостоверение производителя ЛС
- В. Фармакопейную статью ЛС
- Г. Паспорт производителя ЛС

Ключ: А

4. Розничная торговля ЛС на территории РФ осуществляется организациями, имеющими:

- А. Лицензию на фармацевтическую деятельность
- Б. Лицензию на производство ЛС
- В. Лицензию на медицинскую деятельность
- Г. Лицензию на изготовление ЛС

Ключ: А

5. Лицензия предоставляется на фармацевтическую деятельность на срок

- А. 5 лет
- Б. 3 года
- В. 1 год
- Г. Бессрочно

Ключ: Г

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Укажите, какие федеральные органы исполнительной власти осуществляют государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств (ЛС):

А. Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)
Б. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)
Г. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации
Ключ: АБ

7. Выберите верные определения:
А. Фармакология — наука, изучающая взаимодействие лекарственных веществ с живыми организмами.
Б. Фармакокинетика — раздел фармакологии, изучающий механизмы действия лекарств.
В. Фармакодинамика — раздел фармакологии, изучающий всасывание, распределение, метаболизм и выведение лекарств из организма (путь лекарства в организме).
Г. Лекарственное средство — вещество или смесь веществ, применяемое для профилактики, диагностики или лечения заболеваний.
Д. Фармацевтическая химия — наука о химическом составе лекарственных растений.
Ключ: АГ

8. Выберите верные этапы создания нового лекарственного препарата:
А. Доклинические исследования (на животных)
Б. Клинические исследования (на людях)
В. Реклама в СМИ
Г. Государственная регистрация
Д. Массовая продажа в интернете
Ключ: АБГ

Тестовые задания на установление соответствия

9. Установите соответствие между зоной аптеки и её назначением:

- | | |
|--------------------------|--|
| А. Кассовая зона | 1. Изготовление лекарств по рецептам |
| Б. Зона консультирования | 2. Расчёт с покупателями |
| В. Зона хранения | 3. Хранение запасов ЛС и товаров |
| Г. Производственная зона | 4. Беседы с покупателями о выборе препаратов |

Ключ: А — 2, Б — 4, В — 3, Г — 1

	<p>10. Установите соответствие между нарушением условий хранения и последствием:</p> <table> <tr> <td>А. Повышенная влажность</td><td>1. Разложение действующего вещества, потеря эффективности</td></tr> <tr> <td>Б. Воздействие света</td><td>2. Отсыревание, плесень, изменение физико-химических свойств</td></tr> <tr> <td>В. Нарушение температурного режима</td><td>3. Улетучивание, изменение концентрации</td></tr> <tr> <td>Г. Неплотная укупорка</td><td>4. Замораживание/перегрев, расслоение, выпадение осадка</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 1, В — 4, Г — 3.</p>	А. Повышенная влажность	1. Разложение действующего вещества, потеря эффективности	Б. Воздействие света	2. Отсыревание, плесень, изменение физико-химических свойств	В. Нарушение температурного режима	3. Улетучивание, изменение концентрации	Г. Неплотная укупорка	4. Замораживание/перегрев, расслоение, выпадение осадка
А. Повышенная влажность	1. Разложение действующего вещества, потеря эффективности								
Б. Воздействие света	2. Отсыревание, плесень, изменение физико-химических свойств								
В. Нарушение температурного режима	3. Улетучивание, изменение концентрации								
Г. Неплотная укупорка	4. Замораживание/перегрев, расслоение, выпадение осадка								
<p>ПК 1.2. Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала</p>	<p>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Функции по контролю в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, защиты прав потребителей и потребительского рынка осуществляет:</p> <p>А. Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)</p> <p>Б. Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации</p> <p>В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)</p> <p>Г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)</p> <p>Ключ: В</p> <p>2. Документ, утвержденный Минздравом России и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам – это:</p> <p>А. Общая фармакопейная статья</p> <p>Б. Фармакопейная статья</p> <p>В. Нормативный документ</p> <p>Ключ: А</p> <p>3. Какие международные стандарты используются в российском законодательстве для оценки качества</p>								

лекарственных средств?

А. ГОСТ Р

Б. ISO

В. Государственная фармакопея

Г. Все перечисленные стандарты

Ключ: Г

4. Оптовая торговля ЛС на территории РФ осуществляется организациями, имеющими:

А. Лицензию на фармацевтическую деятельность

Б. Лицензию на производство ЛС

В. Лицензию на медицинскую деятельность

Г. Лицензию на транспортировку ЛС

Ключ: А

5. На каждом предприятии оптовой торговли должно быть назначено:

А. Лицо, ответственное за производство ЛС

Б. Лицо, ответственное за упаковку и маркировку ЛС

В. Лицо, ответственное за обеспечение качества

Г. Лицо, ответственное за санитарный режим

Ключ: В

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет контроль деятельности находящихся в его ведении

А. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Б. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

В. Федерального медико-биологического агентства

Г. федеральных государственных учреждений (ФГУ)

Д. федеральных государственных унитарных предприятий (ФГУП)

Ключ: АВГД

7. Какие функции выполняет провизор в аптеке?

А. Проведение первичного медицинского осмотра пациента

Б. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта

В. Изготовление лекарственных форм по индивидуальным рецептам (экстемпоральная рецептура)

	<p>Г. Консультирование врачей по вопросам наличия и аналогов лекарств Д. Забор крови для лабораторных исследований Ключ: БВД</p> <p>8. К каким видам ответственности могут быть привлечены фармацевтические работники за нарушения? А. Дисциплинарная Б. Административная В. Материальная Г. Военская Д. Уголовная Ключ: АБВД</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на установление соответствия</p> <p>9. Установите соответствие между фармакологической группой и её представителем:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. Ассистентская</td><td style="width: 50%;">1. Хранение запасов лекарственных средств</td></tr> <tr> <td>Б. Торговый зал</td><td>2. Изготовление лекарственных форм по рецептам</td></tr> <tr> <td>В. Материальная комната</td><td>3. Обслуживание покупателей, отпуск товаров</td></tr> <tr> <td>Г. Моечная</td><td>4. Обработка аптечной посуды и инвентаря</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 3, В — 1, Г — 4.</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на последовательность действий</p> <p>10. Расположите этапы разработки нового ЛС (от идеи к реализации):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Клинические испытания. 2. Доклинические исследования. 3. Регистрация препарата. 4. Поиск молекулы-кандидата. 5. Пострегистрационный мониторинг. <p>Ключ: 42135</p>	А. Ассистентская	1. Хранение запасов лекарственных средств	Б. Торговый зал	2. Изготовление лекарственных форм по рецептам	В. Материальная комната	3. Обслуживание покупателей, отпуск товаров	Г. Моечная	4. Обработка аптечной посуды и инвентаря
А. Ассистентская	1. Хранение запасов лекарственных средств								
Б. Торговый зал	2. Изготовление лекарственных форм по рецептам								
В. Материальная комната	3. Обслуживание покупателей, отпуск товаров								
Г. Моечная	4. Обработка аптечной посуды и инвентаря								
ПК 1.3. Оказывать информацион-	Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)								

<p>но-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>1. Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли, аптечная организация):</p> <p>А. Медицинская организация Б. Амбулаторное отделение В. Стационарное отделение Г. Фармацевтическая организация Ключ: Г</p> <p>2. Документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости – это:</p> <p>А. Валидация Б. Стандартизация В. Квалификация Ключ: А</p> <p>3. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны быть включены в</p> <p>А. Неснижаемый запас лекарственных средств Б. Государственный реестр лекарственных средств В. Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов Г. Льготный перечень лекарственных препаратов Ключ: Б</p> <p>4. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю ЛП, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП – это:</p> <p>А. Производство ЛС Б. Оптовая торговля лекарственными средствами В. Фармацевтическая деятельность Г. Производственная деятельность Ключ: В</p> <p>5. Организация, осуществляющая розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП в соот-</p>
--	--

ветствии с требованиями Федерального закона «Об обращении ЛС» — это:

А. Организация оптовой торговли ЛС

Б. Аптечная организация

В. Предприятие производитель ЛС

Г. Медицинская организация

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. В трудовые обязанности фармацевтического работника входят

А. Оптовая торговля ЛС, их хранение, перевозка

Б. Оказание стационарной медицинской помощи

В. Розничная торговля ЛП для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка

Г. Производство лекарственных препаратов

Ключ: АВ

7. Укажите, каким нормативным документом определена структура фармакопейной статьи на фармацевтическую субстанцию:

А. Приказ МЗ РФ от 29.10.2015 №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»

Б. Государственная Фармакопея XV издания

В. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Г. Общая фармакопейная статья

Ключ: БГ

8. Что содержит общая фармакопейная статья?

А. Описание метода анализа лекарственного средства

Б. Требования к упаковке лекарственного средства

В. Требования к условиям транспортировки

Г. Коммерческую стоимость препарата

Д. Список всех аптек города, где есть препарат

Ключ: АБВ

Тестовые задания на установление соответствия

9. Установите соответствие между термином и определением:

- А. Фальсифицированное ЛС
- Б. Недоброкачественное ЛС
- В. Контрафактное ЛС
- Г. Оригинальный препарат

- 1. Препарат, воспроизводящий свойства оригинала, но выпущенный другим производителем
- 2. Препарат с ложной информацией о составе или производителе
- 3. Препарат, не соответствующий требованиям фармакопейной статьи
- 4. Препарат, впервые разработанный и зарегистрированный компанией

Ключ: А — 2, Б — 3, В — 1, Г — 4.

Тестовые задания на последовательность действий

10. Установите последовательность действий при пожаре в аптеке:

- 1. Эвакуация людей.
- 2. Сообщение в пожарную охрану.
- 3. Отключение электроэнергии.
- 4. Попытка тушения первичными средствами (если безопасно).
- 5. Закрытие дверей для локализации огня.

Ключ: 12354

Оценочные средства для промежуточного контроля

Код и наименование компетенции	Оценочные средства
<p>ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Функции по контролю в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, защиты прав потребителей и потребительского рынка осуществляет:</p> <p>А. Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) Б. Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) Г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Ключ: В</p> <p>2. Документ, утвержденный Минздравом России и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам – это:</p> <p>А. Общая фармакопейная статья Б. Фармакопейная статья В. Нормативный документ Ключ: А</p> <p>3. Какие международные стандарты используются в российском законодательстве для оценки качества лекарственных средств?</p> <p>А. ГОСТ Р Б. ISO В. Государственная фармакопея Г. Все перечисленные стандарты Ключ: Г</p> <p>4. Оптовая торговля ЛС на территории РФ осуществляется организациями, имеющими:</p>

А. Лицензию на фармацевтическую деятельность
Б. Лицензию на производство ЛС
В. Лицензию на медицинскую деятельность
Г. Лицензию на транспортировку ЛС
Ключ: А

5. На каждом предприятии оптовой торговли должно быть назначено:
А. Лицо, ответственное за производство ЛС
Б. Лицо, ответственное за упаковку и маркировку ЛС
В. Лицо, ответственное за обеспечение качества
Г. Лицо, ответственное за санитарный режим
Ключ: В

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет контроль деятельности находящихся в его ведении
А. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Б. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)
В. Федерального медико-биологического агентства
Г. федеральных государственных учреждений (ФГУ)
Д. федеральных государственных унитарных предприятий (ФГУП)
Ключ: АВГД

7. Какие функции выполняет провизор в аптеке?
А. Проведение первичного медицинского осмотра пациента
Б. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта
В. Изготовление лекарственных форм по индивидуальным рецептам (экстемпоральная рецептура)
Г. Консультирование врачей по вопросам наличия и аналогов лекарств
Д. Забор крови для лабораторных исследований
Ключ: БВД

8. К каким видам ответственности могут быть привлечены фармацевтические работники за нарушения?
А. Дисциплинарная
Б. Административная

	<p>В. Материальная Г. Воинская Д. Уголовная Ключ: АБВД</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на установление соответствия</p> <p>9. Установите соответствие между фармакологической группой и её представителем:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. Ассистентская</td><td style="width: 50%;">1. Хранение запасов лекарственных средств</td></tr> <tr> <td>Б. Торговый зал</td><td>2. Изготовление лекарственных форм по рецептам</td></tr> <tr> <td>В. Материальная комната</td><td>3. Обслуживание покупателей, отпуск товаров</td></tr> <tr> <td>Г. Моечная</td><td>4. Обработка аптечной посуды и инвентаря</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 3, В — 1, Г — 4.</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на последовательность действий</p> <p>10. Расположите этапы разработки нового ЛС (от идеи к реализации):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Клинические испытания. 2. Доклинические исследования. 3. Регистрация препарата. 4. Поиск молекулы-кандидата. 5. Пострегистрационный мониторинг. <p>Ключ: 42135</p>	А. Ассистентская	1. Хранение запасов лекарственных средств	Б. Торговый зал	2. Изготовление лекарственных форм по рецептам	В. Материальная комната	3. Обслуживание покупателей, отпуск товаров	Г. Моечная	4. Обработка аптечной посуды и инвентаря
А. Ассистентская	1. Хранение запасов лекарственных средств								
Б. Торговый зал	2. Изготовление лекарственных форм по рецептам								
В. Материальная комната	3. Обслуживание покупателей, отпуск товаров								
Г. Моечная	4. Обработка аптечной посуды и инвентаря								
<p>ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли, аптечная организация):</p> <p>А. Медицинская организация Б. Амбулаторное отделение В. Стационарное отделение Г. Фармацевтическая организация</p> <p>Ключ: Г</p>								

2. Документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости – это:
А. Валидация
Б. Стандартизация
В. Квалификация
Ключ: А
3. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны быть включены в
А. Неснижаемый запас лекарственных средств
Б. Государственный реестр лекарственных средств
В. Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Г. Льготный перечень лекарственных препаратов
Ключ: Б
4. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю ЛП, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП – это:
А. Производство ЛС
Б. Оптовая торговля лекарственными средствами
В. Фармацевтическая деятельность
Г. Производственная деятельность
Ключ: В
5. Организация, осуществляющая розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении ЛС» — это:
А. Организация оптовой торговли ЛС
Б. Аптечная организация
В. Предприятие-производитель ЛС
Г. Медицинская организация
Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. В трудовые обязанности фармацевтического работника входят
А. Оптовая торговля ЛС, их хранение, перевозка
Б. Оказание стационарной медицинской помощи
В. Розничная торговля ЛП для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка
Г. Производство лекарственных препаратов
Ключ: АВ

7. Укажите, каким нормативным документом определена структура фармакопейной статьи на фармацевтическую субстанцию:
А. Приказ МЗ РФ от 29.10.2015 №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»
Б. Государственная Фармакопея XV издания
В. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
Г. Общая фармакопейная статья
Ключ: БГ

8. Что содержит общая фармакопейная статья?
А. Описание метода анализа лекарственного средства
Б. Требования к упаковке лекарственного средства
В. Требования к условиям транспортировки
Г. Коммерческую стоимость препарата
Д. Список всех аптек города, где есть препарат
Ключ: АБВ

Тестовые задания на установление соответствия

9. Установите соответствие между термином и определением:

А. Фальсифицированное ЛС
Б. Недоброкачественное ЛС
В. Контрафактное ЛС
Г. Оригинальный препарат

1. Препарат, воспроизводящий свойства оригинала, но выпущенный другим производителем
2. Препарат с ложной информацией о составе или производителе
3. Препарат, не соответствующий требованиям фармакопейной статьи
4. Препарат, впервые разработанный и зарегистри-

	<p style="text-align: right;">стрированный компанией</p> <p>Ключ: А — 2, Б — 3, В — 1, Г — 4.</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на последовательность действий</p> <p>10. Установите последовательность действий при пожаре в аптеке:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Эвакуация людей. 2. Сообщение в пожарную охрану. 3. Отключение электроэнергии. 4. Попытка тушения первичными средствами (если безопасно). 5. Закрытие дверей для локализации огня. <p>Ключ: 12354</p>
ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Физическое лицо, которое имеет среднее фармацевтическое образование по специальности «фармация», после первичной аккредитации получает сертификат специалиста</p> <p>А. Провизор Б. Фармацевт В. Врач Г. Оординатор</p> <p>Ключ: Б</p> <p>2. Документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем – это:</p> <p>А. Общая фармакопейная статья Б. Фармакопейная статья В. Нормативный документ</p> <p>Ключ: В</p> <p>3. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в РФ ЛП для медицинского применения, за исключением иммунобиологических ЛП, организация, осуществляющая ввоз ЛП в РФ, представляет в Росздравнадзор,</p> <p>А. Сертификат производителя ЛС Б. Удостоверение производителя ЛС</p>

В. Фармакопейную статью ЛС

Г. Паспорт производителя ЛС

Ключ: А

4. Розничная торговля ЛС на территории РФ осуществляется организациями, имеющими:

А. Лицензию на фармацевтическую деятельность

Б. Лицензию на производство ЛС

В. Лицензию на медицинскую деятельность

Г. Лицензию на изготовление ЛС

Ключ: А

5. Лицензия предоставляется на фармацевтическую деятельность на срок

А. 5 лет

Б. 3 года

В. 1 год

Г. Бессрочно

Ключ: Г

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Укажите, какие федеральные органы исполнительной власти осуществляют государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств (ЛС):

А. Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)

Б. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

Г. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Ключ: АБ

7. Выберите верные определения:

А. Фармакология — наука, изучающая взаимодействие лекарственных веществ с живыми организмами.

Б. Фармакокинетика — раздел фармакологии, изучающий механизмы действия лекарств.

В. Фармакодинамика — раздел фармакологии, изучающий всасывание, распределение, метаболизм и выведение лекарств из организма (путь лекарства в организме).

Г. Лекарственное средство — вещество или смесь веществ, применяемое для профилактики, диагностики или лечения заболеваний.

Д. Фармацевтическая химия — наука о химическом составе лекарственных растений.

	<p>Ключ: АГ</p> <p>8. Выберите верные этапы создания нового лекарственного препарата: А. Доклинические исследования (на животных) Б. Клинические исследования (на людях) В. Реклама в СМИ Г. Государственная регистрация Д. Массовая продажа в интернете Ключ: АБГ</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на установление соответствия</p> <p>9. Установите соответствие между зоной аптеки и её назначением:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. Кассовая зона</td><td style="width: 50%;">1. Изготовление лекарств по рецептам</td></tr> <tr> <td>Б. Зона консультирования</td><td>2. Расчёт с покупателями</td></tr> <tr> <td>В. Зона хранения</td><td>3. Хранение запасов ЛС и товаров</td></tr> <tr> <td>Г. Производственная зона</td><td>4. Беседы с покупателями о выборе препаратов</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 4, В — 3, Г — 1</p> <p>10. Установите соответствие между нарушением условий хранения и последствием:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">А. Повышенная влажность</td><td style="width: 50%;">1. Разложение действующего вещества, потеря эффективности</td></tr> <tr> <td>Б. Воздействие света</td><td>2. Отсыревание, плесень, изменение физико-химических свойств</td></tr> <tr> <td>В. Нарушение температурного режима</td><td>3. Улетучивание, изменение концентрации</td></tr> <tr> <td>Г. Неплотная укупорка</td><td>4. Замораживание/перегрев, расслоение, выпадение осадка</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 1, В — 4, Г — 3.</p>	А. Кассовая зона	1. Изготовление лекарств по рецептам	Б. Зона консультирования	2. Расчёт с покупателями	В. Зона хранения	3. Хранение запасов ЛС и товаров	Г. Производственная зона	4. Беседы с покупателями о выборе препаратов	А. Повышенная влажность	1. Разложение действующего вещества, потеря эффективности	Б. Воздействие света	2. Отсыревание, плесень, изменение физико-химических свойств	В. Нарушение температурного режима	3. Улетучивание, изменение концентрации	Г. Неплотная укупорка	4. Замораживание/перегрев, расслоение, выпадение осадка
А. Кассовая зона	1. Изготовление лекарств по рецептам																
Б. Зона консультирования	2. Расчёт с покупателями																
В. Зона хранения	3. Хранение запасов ЛС и товаров																
Г. Производственная зона	4. Беседы с покупателями о выборе препаратов																
А. Повышенная влажность	1. Разложение действующего вещества, потеря эффективности																
Б. Воздействие света	2. Отсыревание, плесень, изменение физико-химических свойств																
В. Нарушение температурного режима	3. Улетучивание, изменение концентрации																
Г. Неплотная укупорка	4. Замораживание/перегрев, расслоение, выпадение осадка																
<p>ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Функции по контролю соблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения, обращению</p>																

<p>особенностей социального и культурного контекста</p>	<p>лекарственных средств, оказания медицинской помощи осуществляет</p> <p>А. Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)</p> <p>Б. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации</p> <p>В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)</p> <p>Г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)</p> <p>Ключ: Г</p> <p>2. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий</p> <p>А. фармацевтические субстанции</p> <p>Б. лекарственные препараты</p> <p>В. лекарственные средства</p> <p>Г. вспомогательные вещества</p> <p>Ключ: В</p> <p>3. Укажите, каким нормативным документом определен обязательный перечень показателей качества, включаемых в нормативный документ (НД) на лекарственный препарат конкретного предприятия производителя:</p> <p>А. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)»</p> <p>Б. Государственной Фармакопеей РФ XIV изд. часть 1</p> <p>В. Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</p> <p>Ключ: А</p> <p>4. Организации, осуществляющие ввоз ЛП в РФ, до их ввоза в РФ уведомляют об этом Росздравнадзор.</p> <p>А. Не менее чем за один месяц</p> <p>Б. Не менее чем за один квартал</p> <p>В. Не менее чем за один год</p> <p>Г. Не менее чем за два года</p>
---	--

Ключ: В

5. В аптечных организациях отдел готовых лекарственных препаратов выполняет следующие функции:

А. Функции приема рецептов на ЛП и отпуска ЛП и иных товаров аптечного ассортимента

Б. Функции приема рецептов, изготовления, контроля их качества

В. Функции заявки, получения, хранения поступивших ЛС и иных товаров аптечного ассортимента

Г. Функции отпуска лечебной косметики

Ключ: А

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Из ввозимых в Российскую Федерацию лекарственные средства не подлежат Государственной регистрации

А. лекарственные препараты, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

Б. лекарственные средства, на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов;

В. лекарственные средства, предназначенные для оптовой и розничной торговли фармацевтическими организациями;

Г. лекарственные средства, на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов.

Ключ: АБГ

7. Выберите источники объективной и достоверной информации о лекарственных средствах:

А. Рекламные буклеты фармацевтических компаний

Б. Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС)

В. Справочник Видадь

Г. Энциклопедия лекарственных растений в интернете

Д. Официальные инструкции по медицинскому применению препаратов

Ключ: БВД

8. В чем заключается ключевая роль фармацевта как специалиста здравоохранения?

	<p>А. Посредник между производителем и покупателем Б. Эксперт по лекарственным средствам В. Консультант по рациональному и безопасному применению лекарств Г. Человек, выдающий лекарства по списку Д. Участник терапевтического процесса, обеспечивающий эффективность лечения Ключ: БВД</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на установление соответствия</p> <p>9. Установите соответствие между процедурой и её целью:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> А. Инвентаризация Б. Приёмочный контроль В. Контроль при отпуске Г. Внутренний аудит </td> <td style="vertical-align: top;"> 1. Проверка соответствия фактического наличия товара учётным данным 2. Проверка качества, количества и документов при поступлении товара 3. Проверка правильности комплектации и сроков годности перед отпуском 4. Оценка соблюдения внутренних стандартов и процедур аптеки </td> </tr> </table> <p>Ключ: А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.</p> <p>10. Установите соответствие между лекарственной формой и оптимальным местом хранения:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> А. Глазные капли Б. Спиртовые настойки В. Сухие экстракты Г. Инъекционные растворы в ампулах </td> <td style="vertical-align: top;"> 1. В прохладном месте (+8 ... +15 °С) 2. При комнатной температуре, вдали от огня 3. В сухом, защищённом от света месте 4. В холодильнике (+2 ... +8 °С), если указано в инструкции </td> </tr> </table> <p>Ключ: А — 4, Б — 2, В — 3, Г — 1.</p>	А. Инвентаризация Б. Приёмочный контроль В. Контроль при отпуске Г. Внутренний аудит	1. Проверка соответствия фактического наличия товара учётным данным 2. Проверка качества, количества и документов при поступлении товара 3. Проверка правильности комплектации и сроков годности перед отпуском 4. Оценка соблюдения внутренних стандартов и процедур аптеки	А. Глазные капли Б. Спиртовые настойки В. Сухие экстракты Г. Инъекционные растворы в ампулах	1. В прохладном месте (+8 ... +15 °С) 2. При комнатной температуре, вдали от огня 3. В сухом, защищённом от света месте 4. В холодильнике (+2 ... +8 °С), если указано в инструкции
А. Инвентаризация Б. Приёмочный контроль В. Контроль при отпуске Г. Внутренний аудит	1. Проверка соответствия фактического наличия товара учётным данным 2. Проверка качества, количества и документов при поступлении товара 3. Проверка правильности комплектации и сроков годности перед отпуском 4. Оценка соблюдения внутренних стандартов и процедур аптеки				
А. Глазные капли Б. Спиртовые настойки В. Сухие экстракты Г. Инъекционные растворы в ампулах	1. В прохладном месте (+8 ... +15 °С) 2. При комнатной температуре, вдали от огня 3. В сухом, защищённом от света месте 4. В холодильнике (+2 ... +8 °С), если указано в инструкции				
<p>ОК 06. Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных общечеловеческих ценностей, применять стандарты</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, применение и уничтожение лекарственных средств (ЛС) — это:</p>				

антикоррупционного поведения

- А. Обращение лекарственных средств
 - Б. Лицензирование
 - В. Производство лекарственных средств
 - Г. Изготовление лекарственных форм
- Ключ: А

2. Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования ЛС путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛС - это:

- А. Клинические исследования ЛП
 - Б. Доклинические исследования ЛС
 - В. Регистрация ЛП
- Ключ: Б

3. Оценка и документированное подтверждение того, что проектная документация, оборудование, инженерные системы и другие условия производства способны обеспечить достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов – это:

- А. Валидация
 - Б. Стандартизация
 - В. Квалификация
- Ключ: В

4. Какой документ необходим для ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации?

- А. Сертификат происхождения товара
 - Б. Разрешение Минздрава России
 - В. Декларация таможенной стоимости
 - Г. Договор купли-продажи
- Ключ: Б

5. В аптечных организациях отдел рецептурно – производственный выполняет следующие функции:

- А. Функции приема рецептов на ЛП и отпуска ЛП и иных товаров аптечного ассортимента
- Б. Функции приема рецептов, изготовления, контроля их качества
- В. Функции заявки, получения, хранения поступивших ЛС и иных товаров аптечного ассортимента

Г. Функции отпуска лечебной косметики

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию

- А. оригинальных лекарственных средств
- Б. фальсифицированных лекарственных средств,
- В. недоброкачественных лекарственных средств,
- Г. контрафактных лекарственных средств

Ключ: БВГ

7. Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств

- А. производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;
- Б. иностранные разработчики лекарственных средств
- В. иностранные производители лекарственных средств
- Г. медицинские организации

Ключ: АБВ

8. Что входит в разрешенный ассортимент аптечной организации, помимо лекарственных средств?

- А. БАДы (Биологически активные добавки)
- Б. Медицинские изделия (например, шприцы, тонометры)
- В. Продукты питания для детей
- Г. Косметические средства и средства гигиены
- Д. Алкогольная продукция

Ключ: АБВГ

Тестовые задания на установление соответствия

9. Установите соответствие между лекарственной формой и способом хранения:

А. Мази

Б. Растворы для инъекций

1. В прохладном месте, защищённом от света

2. В холодильнике при +2...+8 °С

	<p>В. Глазные капли Г. Порошки</p> <p>Ключ: А — 3, Б — 2, В — 2, Г — 4.</p> <p>10. Установите соответствие между мерой безопасности и группой ЛС:</p> <p>А. Двойной замок и сигнализация Б. Раздельное хранение по алфавиту/коду В. Изоляция от пищевых продуктов Г. Контроль доступа по списку</p> <p>Ключ: А — 3, Б — 4, В — 2, Г — 1.</p>	<p>3. В сухом, защищённом от света месте 4. В оригинальной упаковке при комнатной температуре</p> <p>1. Ядовитые и сильнодействующие вещества 2. Все лекарственные средства 3. Наркотические препараты 4. Безрецептурные и рецептурные препараты</p>
ОК 09. Информационные технологии в профессиональной деятельности	<p>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Укажите документ, в котором фиксируются действия, связанные с выполнением процедур доклинического исследования:</p> <p>А. План Б. Протокол В. Отчет</p> <p>Ключ: Б</p> <p>2. При каком условии лекарственные препараты разрешены к свободному перемещению через границу Российской Федерации физическими лицами?</p> <p>А. Только для личного пользования в ограниченном количестве Б. Любой объем и количество без ограничений В. Только при наличии рецепта врача Г. Запрещено физическим лицам</p> <p>Ключ: А</p> <p>3. Какие категории лекарственных средств подлежат обязательному таможенному оформлению при ввозе?</p> <p>А. Препараты российского производства Б. Зарубежные препараты и биологические продукты В. Медицинские изделия отечественного производства</p>	

Г. Средства народной медицины

Ключ: Б

4. Какова максимальная норма беспошлинного ввоза лекарственных средств физического лица для личного пользования?

А. До 5 упаковок каждого наименования

Б. Без количественных ограничений

В. До 1 кг веса каждого препарата

Г. Индивидуально согласованная величина

Ключ: А

5. Распорядок дня, действия и условия деятельности, направленные на проведение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий

А. Производственный режим

Б. Санитарный режим

В. Гигиенический режим

Г. Медицинский режим

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. В соответствии с Федеральным законом «Об обращении ЛС» запрещается производство:

А. ЛС, не включенных в государственный реестр ЛС

Б. Фальсифицированных лекарственных средств

В. ЛС с нарушением правил организации производства и контроля качества ЛС

Г. Воспроизведенных ЛС

Ключ: АБВ

7. В соответствии с Федеральным законом «Об обращении ЛС» запрещается производство:

А. ЛС, производимых для проведения клинических исследований

Б. Фальсифицированных лекарственных средств

В. ЛС без лицензии на производство

Ключ: БВ

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между должностью и обязанностями:

	<p>А. Провизор Б. Фармацевт В. Фасовщик Г. Заведующий аптекой</p> <p>Ключ: А — 3, Б — 1, В — 4, Г — 2.</p> <p>9. Установите соответствие между типом аптеки и её особенностями:</p> <table border="0"> <tr> <td>А. Аптека готовых лекарственных форм</td><td>1. Реализует только готовые ЛС, не изготавливает</td></tr> <tr> <td>Б. Производственная аптека</td><td>2. Изготавливает лекарства по рецептам, реализует готовые формы</td></tr> <tr> <td>В. Аптечный пункт</td><td>3. Ограниченный ассортимент, без рецептурного отдела</td></tr> <tr> <td>Г. Аптечный киоск</td><td>4. Минимальный ассортимент без рецептурных препаратов</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.</p> <p style="text-align: center;">Тестовые задания на последовательность действий</p> <p>10. Расположите документы по иерархии (от общего к частному):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». 2. Трудовой кодекс РФ (общие нормы труда). 3. Приказ Минздрава о правилах хранения ЛС. 4. Должностная инструкция фармацевта. 5. Конституция РФ (основные права). <p>Ключ: 52134</p>	А. Аптека готовых лекарственных форм	1. Реализует только готовые ЛС, не изготавливает	Б. Производственная аптека	2. Изготавливает лекарства по рецептам, реализует готовые формы	В. Аптечный пункт	3. Ограниченный ассортимент, без рецептурного отдела	Г. Аптечный киоск	4. Минимальный ассортимент без рецептурных препаратов
А. Аптека готовых лекарственных форм	1. Реализует только готовые ЛС, не изготавливает								
Б. Производственная аптека	2. Изготавливает лекарства по рецептам, реализует готовые формы								
В. Аптечный пункт	3. Ограниченный ассортимент, без рецептурного отдела								
Г. Аптечный киоск	4. Минимальный ассортимент без рецептурных препаратов								
<p>ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. В целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов, проводится:</p>								

А. Этическая экспертиза
Б. Экспертиза предложенных методов контроля качества ЛС
В. Экспертиза качества, представленных на регистрацию образцов ЛС
Ключ: А

2. Деятельность по производству ЛС организациями-производителями на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных ЛС – это:
А. Производство ЛС
Б. Производитель ЛС
В. Обращение ЛС
Г. Оборот ЛС
Ключ: А

3. Производство лекарственных средств на территории РФ осуществляется производителями ЛС, имеющими:
А. Лицензию на фармацевтическую деятельность
Б. Лицензию на производство ЛС
В. Регистрационное удостоверение
Г. Технологическую схему производства
Ключ: Б

4. Документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств – это:
А. Спецификация
Б. Промышленный регламент
В. Инструкция (процедура)
Г. Протокол на серию
Ключ: А

5. Условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса
А. Антисептика
Б. Дезинфекция
В. Асептика
Г. Санитария

Ключ: В

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Зоны, выделяемые в складских помещениях оптовой организации:

А. зона приемки продукции;

Б. зона основного хранения ЛП;

В. зона изготовления

Г. экспедиционная зона

Д. зона хранения ЛП, требующих специальных условий

Ключ: АБГД

7. Федеральный закон от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» определяет порядок оптовой торговли ЛС:

А. Производителями ЛС

Б. Организациями оптовой торговли ЛС

В. Аптечными организациями

Ключ: АБ

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между понятием и его характеристикой:

А. Рецептурный препарат

Б. Безрецептурный препарат

В. Жизненно необходимый и важнейший ЛС (ЖНВЛП)

Г. Орфанный препарат

1. Препарат для лечения редких заболеваний

2. Препарат, включённый в перечень для льготного обеспечения

3. Препарат, отпускаемый только по рецепту врача

4. Препарат, отпускаемый без рецепта

Ключ: А — 3, Б — 4, В — 2, Г — 1.

9. Установите соответствие между мерой безопасности и её целью:

А. Хранение НС и ПВ в сейфах

Б. Раздельный учёт рецептурных и безрецептурных препаратов

1. Профилактика инфекций и контаминации

2. Предотвращение хищений и злоупотреблений

3. Соблюдение законодательства и контроль от-

	<p>В. Регулярная дезинфекция помещений пуска</p> <p>Г. Обучение персонала по охране труда 4. Снижение риска производственного травматизма</p> <p>Ключ: А — 2, Б — 3, В — 1, Г — 4.</p> <p>Тестовые задания на последовательность действий</p> <p>10. Расположите этапы профессионального роста фармацевта по порядку:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение квалификации (курсы, семинары). 2. Получение среднего фармацевтического образования. 3. Сертификация/аккредитация специалиста. 4. Стажировка в аптеке. 5. Работа на должности фармацевта. <p>Ключ: 24513</p>
<p>ПК 1.1. Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности</p>	<p>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата выдает:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Совет по этике Б. Минздрав России В. Росздравнадзор <p>Ключ: Б</p> <p>2. Документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в т.ч. разрешение на ее реализацию, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Спецификация Б. Промышленный регламент В. Инструкция (методика, процедура) Г. Протокол на серию <p>Ключ: Г</p> <p>3. Организация, осуществляющая производство ЛС в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении ЛС» — это:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. Производство ЛС Б. Производитель ЛС В. Обращение ЛС Г. Дистрибьютор

Ключ: Б

4. Укажите, какому международному стандарту соответствует ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества ЛС»:

А. GCP

Б. GMP

В. GDP

Г. GPP

Ключ: Б

5. Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже.

А. Одного раза в день

Б. Одного раза в неделю

В. Одного раза в месяц

Г. Одного раза в квартал

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

А. Детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей

Б. Женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование ЛП, предназначенного для указанных женщин

В. Сотрудников правоохранительных органов

Г. Здоровых добровольцев

Д. Лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы

Е. Военнослужащих (исключение - военнослужащие, проходящие военную службу по призыву), за исключением случаев проведения клинического исследования ЛП, специально разработанного для применения в условиях военных действий, ЧС (за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву)

Ключ: АБВДЕ

7. Укажите, виды аптечных организаций:

А. Аптека

Б. Аптечный пункт
В. Аптечный киоск
Г. Аптечный магазин
Ключ: АБВ

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между понятием и его характеристикой:

А. Торговый зал
Б. Материальная комната
В. Моёчная-стерилизационная
Г. Кабинет заведующего

1. Хранение запасов лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
2. Обслуживание покупателей, отпуск товаров, консультирование
3. Обработка и стерилизация аптечной посуды и инвентаря
4. Административная работа, хранение документации, проведение совещаний

Ключ: А — 2, Б — 1, В — 3, Г — 4..

9. Установите соответствие между группой лекарственных средств и особенностями их хранения:

А. Светочувствительные препараты
Б. Огнеопасные средства
В. Гигроскопичные вещества
Г. Препараты, требующие защиты от улетучивания

1. В плотно закупоренной таре, предохраняющей от потери действующих веществ
2. В тёмной таре или в защищённых от света шкафах
3. В герметичной таре, в сухих помещениях с контролем влажности
4. Отдельно от других средств, в несгораемых шкафах или металлических ящиках

Ключ: А — 2, Б — 4, В — 3, Г — 1

10. Установите соответствие между требованием к рекламе и его содержанием:

	<p>А. Достоверность Б. Добросовестность В. Этичность Г. Соответствие лицензии</p> <p>Ключ: А — 2, Б — 1, В — 3, Г — 4.</p>	<p>1. Отсутствие сравнений, порочащих конкурентов 2. Точные данные о составе, показаниях, противопоказаниях 3. Отсутствие образов медицинских работников без указания на их статус 4. Реклама только разрешённых к обращению ЛС</p>
<p>ПК 1.2. Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала</p>	<p>Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется: А. Советом по этике Б. Минздравом России В. Росздравнадзором Ключ: В</p> <p>2. Документ, определяющий все используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке продукции – это: А. Спецификация Б. Промышленный регламент (технологическая инструкция) В. Инструкция (методика, процедура) Г. Протокол на серию Ключ: Б</p> <p>3. Организация, осуществляющая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении ЛС» - это: А. Организация оптовой торговли ЛС Б. Аптечная организация В. Предприятие производитель ЛС Г. Организация, имеющая лицензию на уничтожение ЛС Ключ: А</p> <p>4. Укажите нормативный документ, устанавливающий требования к организации оптовой торговли ЛС: А. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»</p>	

Б. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
В. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества ЛС»
Ключ: А

5. Генеральную уборку асептического блока, по возможности с освобождением от оборудования, проводят

- А. Один раз в день
- Б. Один раз в неделю
- В. Один раз в месяц
- Г. Один раз в квартал

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. В аптечных организациях могут быть организованы следующие отделы:

- А. Отдел представителей поставщика
- Б. Рецептурно – производственный отдел (РПО)
- В. Отдел запасов
- Г. Отдел оптики

Ключ: БВГ

7. Аптечная организация должен иметь вывеску с указанием:

- А. вида аптечной организации на русском и национальном языках
- Б. полного и сокращенного наименования и организационно-правовой формы;
- В. режима работы.
- Г. ФИО руководителя

Ключ: АБВ

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между температурным режимом и группой препаратов:

- А. +2 ... +8 °С
- Б. +8 ... +15 °С
- В. +15 ... +25 °С
- Г. не выше +20 °С

- 1. Инъекционные растворы, некоторые антибиотики
- 2. Мази, линименты
- 3. Большинство готовых лекарственных форм
- 4. Препараты, требующие прохладных условий (уточняется в инструкции)

	<p>Ключ: А — 1, Б — 4, В — 3, Г — 2.</p> <p>9. Установите соответствие между местом хранения и категорией ЛС:</p> <table border="0"> <tr> <td>А. Сейф</td><td>1. Наркотические и психотропные средства</td></tr> <tr> <td>Б. Шкаф с замком</td><td>2. Рецептурные препараты, не входящие в списки контроля</td></tr> <tr> <td>В. Обычные стеллажи</td><td>3. Безрецептурные препараты</td></tr> <tr> <td>Г. Холодильник</td><td>4. Вакцины, иммунобиологические препараты</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.</p> <p>10. Установите соответствие между каналом рекламы и допустимым контентом:</p> <table border="0"> <tr> <td>А. Телевидение</td><td>1. Информация о безрецептурных препаратах с указанием показаний</td></tr> <tr> <td>Б. Печатные СМИ</td><td>2. Видеоролики с предупреждением о противопоказаниях (не менее 5 сек.)</td></tr> <tr> <td>В. Интернет-сайт аптеки</td><td>3. Статьи о пользе витаминов с ссылками на исследования</td></tr> <tr> <td>Г. Наружная реклама</td><td>4. Указатель аптеки без упоминания конкретных ЛС</td></tr> </table> <p>Ключ: А — 2, Б — 3, В — 1, Г — 4.</p>	А. Сейф	1. Наркотические и психотропные средства	Б. Шкаф с замком	2. Рецептурные препараты, не входящие в списки контроля	В. Обычные стеллажи	3. Безрецептурные препараты	Г. Холодильник	4. Вакцины, иммунобиологические препараты	А. Телевидение	1. Информация о безрецептурных препаратах с указанием показаний	Б. Печатные СМИ	2. Видеоролики с предупреждением о противопоказаниях (не менее 5 сек.)	В. Интернет-сайт аптеки	3. Статьи о пользе витаминов с ссылками на исследования	Г. Наружная реклама	4. Указатель аптеки без упоминания конкретных ЛС
А. Сейф	1. Наркотические и психотропные средства																
Б. Шкаф с замком	2. Рецептурные препараты, не входящие в списки контроля																
В. Обычные стеллажи	3. Безрецептурные препараты																
Г. Холодильник	4. Вакцины, иммунобиологические препараты																
А. Телевидение	1. Информация о безрецептурных препаратах с указанием показаний																
Б. Печатные СМИ	2. Видеоролики с предупреждением о противопоказаниях (не менее 5 сек.)																
В. Интернет-сайт аптеки	3. Статьи о пользе витаминов с ссылками на исследования																
Г. Наружная реклама	4. Указатель аптеки без упоминания конкретных ЛС																
<p>ПК 1.3. Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p style="text-align: center;">Тестовые задания закрытого типа (единичный выбор)</p> <p>1. Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств ЛП в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛП, данных о нежелательных реакциях и об эффекте его взаимодействия с другими ЛП и (или) пищевыми продуктами – это:</p> <p>А. Клинические исследования ЛП Б. Доклинические исследования ЛС В. Выборочный контроль качества ЛП</p> <p>Ключ: А</p>																

2. Укажите, какому документу, регулирующему лекарственные средства в Европейском Союзе, соответствует «Руководство по надлежащей практике оптовой реализации лекарственных препаратов для медицинского применения. Методические рекомендации» (утв. Росздравнадзором 27.10.2009):

- А. GMP
- Б. GPP
- В. GDP
- Г. GSP

Ключ: В

3. Лицо, ответственное за соблюдение правил оптовой торговли ЛС, назначенное по приказу руководителя организации из числа сотрудников руководящего состава предприятия – это:

- А. Уполномоченный по качеству
- Б. Лицо, ответственное за производство ЛС
- В. Лицо, ответственное за упаковку и маркировку ЛС
- Г. Лицо, ответственное за ведение бухгалтерского учета

Ключ: А

4. Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли ЛП, должна соответствовать объему хранимых ЛП и составлять не менее

- А. 200 кв. метров.
- Б. 150 кв. метров.
- В. 100 кв. метров.
- Г. 50 кв. метров

Ключ: Б

5. Перед началом работы с применением дезинфицирующих средств необходимо провести.

- А. Сухую уборку помещений
- Б. Влажную уборку помещений (полов и оборудования)
- В. Текущую уборку помещений
- Г. Генеральную уборку помещений

Ключ: Б

Тестовые задания закрытого типа (множественный выбор)

6. Выберите верные задачи фармацевтической деятельности:

- А. Производство лекарственных средств в промышленных масштабах
- Б. Обеспечение населения и медицинских организаций лекарственными средствами
- В. Контроль качества производимых лекарственных средств
- Г. Проведение сложных хирургических операций
- Д. Информирование населения о правилах применения лекарств

Ключ: БВД

7. Какие из перечисленных требований предъявляются к фармацевтическим работникам?

- А. Высшее медицинское образование
- Б. Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии
- В. Наличие действующего сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации
- Г. Обязательное владение иностранными языками
- Д. Постоянное повышение квалификации

Ключ: БВД

Тестовые задания на установление соответствия

8. Установите соответствие между видом тары и её назначением:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| А. Тёмная стеклянная тара | 1. Защита светочувствительных препаратов |
| Б. Металлический контейнер с замком | 2. Хранение огнеопасных веществ |
| В. Герметичная пластиковая упаковка | 3. Предотвращение улетучивания и влагообмена |
| Г. Картонная коробка с маркировкой | 4. Первичная упаковка для маркировки и идентификации |

Ключ: А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.

9. Установите соответствие между параметром хранения и способом контроля:

- | | |
|----------------|--|
| А. Температура | 1. Гигрометр, контроль вентиляции |
| Б. Влажность | 2. Термометр, холодильное оборудование |

	<div data-bbox="663 132 1137 252"> <p>В. Освещение Г. Целостность упаковки Ключ: А — 2, Б — 1, В — 4, Г — 3.</p> </div> <div data-bbox="663 304 1792 339"> <p>10. Установите соответствие между элементом рекламы и обязательным условием:</p> </div> <div data-bbox="663 392 1057 552"> <p>А. Название препарата Б. Показания к применению В. Противопоказания Г. Срок годности</p> </div> <div data-bbox="663 687 1137 722"> <p>Ключ: А — 2, Б — 1, В — 3, Г — 4.</p> </div> <div data-bbox="1386 132 2024 212"> <p>3. Визуальный осмотр при приёме и хранении 4. Шторы, светонепроницаемые шкафы</p> </div> <div data-bbox="1386 392 2060 679"> <p>1. Указывается только в полном описании (не в слогане) 2. Должно совпадать с инструкцией по применению 3. Обязательно в текстовой части (не менее 10 % площади) 4. Не является обязательным для рекламы</p> </div>
--	--

Ситуационные задачи

1. Гражданин Иванов А.С., имеющий инвалидность II группы, обратился в аптеку за бесплатным препаратом, предусмотренным федеральным перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Однако требуемый препарат временно отсутствует в аптеке.

- Кем формируется перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Какие категории граждан имеют право на льготное лекарственное обеспечение?
- Какие нормативно-правовые акты регулируют предоставление льготных лекарственных препаратов гражданам?

2. Российская компания «Биотек» заключает договор с иностранной фармкомпанией о поставке инновационного противоракового препарата. Препарат прошел клинические испытания за рубежом, но еще не зарегистрирован в России.

- Какие действия должна предпринять российская компания «Биотек», чтобы ввести иностранный препарат на рынок?
- Какие документы необходимы для начала процедуры регистрации в России?
- Опишите процедуру доклинических и клинических исследований на территории России?

3. Компании-разработчику лекарственных средств предстоит провести доклинические исследования потенциального антидепрессанта перед началом клинических испытаний. У животного, участвующего в исследовании, выявляются симптомы токсичности и серьезные побочные эффекты.

- Какие действия должно предпринять руководство компании в свете полученных результатов доклинических исследований?
- Какие бывают уровни риска в доклинических исследованиях и как классифицируются побочные эффекты?
- Как изменится план дальнейших исследований, если были зафиксированы серьезные побочные эффекты в доклинической фазе?

4. Научно-исследовательский институт разработал новый антикоагулянтный препарат, планирующий к выводу на российский рынок. Согласно данным доклинических и клинических исследований, препарат оказался эффективным и безопасным.

- Какие этапы регистрации проходят оригинальные препараты в России?
- Какой пакет документов необходим для регистрации нового оригинального препарата?
- Какой орган исполнительной власти Российской Федерации отвечает за процедуру регистрации оригинальных лекарственных препаратов на территории России?

5. Территориальное управление Росздравнадзора получило анонимное заявление о распространении фальсифицированных лекарственных препаратов, внешних схожих с оригинальным препаратом, широко применяемым в кардиологии.

- Дайте определение понятию «фальсифицированный лекарственный препарат».
- Каким образом регулируется оборот фальсифицированных лекарственных средств на территории Российской Федерации?
- Какие меры профилактического характера следует предпринять для предотвращения появления фальсифицированных лекарственных препаратов на рынке?

6. Вы работаете специалистом по контролю качества в фармацевтической компании. Ваша задача – составить спецификацию на фармацевтическую субстанцию кофеина (ГФ XV изд. ФС.2.1.0116) для последующего включения в документацию предприятия и регистрации препарата в Минздраве России.

СПЕЦИФИКАЦИЯ Кофеин, субстанция

Показатели	Методы	Нормы
1.		

- Какие подтверждающие документы должны прилагаться к партии субстанции при поставке на предприятие?
- Каким образом отражаются требования по упаковке и маркировке субстанции в спецификации?
- Какие условия хранения необходимо предусмотреть для подтверждения соответствия субстанции требованиям качества?

7. Российская клиника заключила договор с зарубежной фармацевтической компанией на поставку орфанного лекарственного препарата. Препарат зарегистрирован в Европе, но пока не прошел государственную регистрацию в России.

- Какие правовые нормативно-правовые акты регулируют ввоз незарегистрированного орфанного лекарственного препарата в страну?
- Какие разрешительные документы потребуются клинике для ввоза данного лекарственного препарата?
- Нужно ли проводить дополнительную экспертизу препарата перед началом его использования?

8. Гражданин России собирается поехать за рубеж на лечение и намерен вывезти с собой небольшой запас сильного обезболивающего средства (лекарственный препарат «Трамадол», 50 мг, 20 таблеток в упаковке в количестве 10 упаковок) для личного пользования. Препарат назначен врачом, есть рецепт и выписка из медицинской карты.

- Какие законодательные нормативно-правовые акты регламентируют вывоз подобного рода препаратов за пределы страны?
- Какие документы должен предъявить гражданин России на границе для законного вывоза данного лекарственного препарата за пределы страны?
- Есть ли количественное ограничение на вывоз данного лекарственного препарата?

9. Государственный регуляторный орган проверяет производство нового противовирусного препарата на предприятии, зарегистрированном в ЕС, но планируемом к ввозу в Россию. Обнаружены несоответствия стандартам GMP (Good Manufacturing Practice).

- Какие нормативные документы подтверждают соответствие производства требованиям GMP?
- Какие способы коррекции и усовершенствования процесса предусмотрены в стандарте GMP?
- Какая документация предоставляется производителем для доказательства исправления выявленных несоответствий?

10. Предприятие начало выпускать новые таблетки антигипертензивного препарата. Во время производственного процесса выявляется дефект в технологии нанесения фольги на блистерную упаковку, вследствие которого некоторые блистеры остаются открытыми.

- К чему может привести такая ситуация с точки зрения стабильности и качества препарата?
- Какие действия должно предпринять руководство предприятия для исправления проблемы?
- Будет ли партия отбракованной или её можно пустить в оборот после устранения дефекта?