

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

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ
ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ (ФПК и ППС)**

Оценочные материалы

по дисциплине **Медицинское и фармацевтическое товароведение**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

2023

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной

профессиональных (ПК)

Код и наименование профессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения профессиональной компетенции
ПК-1. Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;	ИД 1 ПК-1. Осуществляет проведение процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-2. Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;	ИД 1 ПК-2. Организует проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств ИД 2 ПК-2. Организует проведение процедур по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
ПК-1	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов
ПК-2	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов

ПК-1

1. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ устанавливает:

А- Правительство РФ

Б- Росздравнадзор

В- Таможенная служба

2. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться в:

А- государственном реестре лекарственных средств

Б- справочнике Видаля

В- реестре таможенного контроля

3. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию :

А- БАДов иностранных производителей

Б- ЛС, качество которых подтверждено сертификатом

В- недоброкачественных ЛС

4. Какие ЛС подлежат изъятию или вывозу из РФ?

А- наркотические ЛС

Б- фальсифицированные и недоброкачественные

В- контрафактные

5. Какие ЛС, находящиеся на территории РФ, подлежат изъятию и последующему уничтожению?

А- сильнодействующие

Б- фальсифицированные и недоброкачественные

В- контрафактные

6. За чей счёт производится уничтожение или вывоз из РФ фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств?

А- лица, осуществившего их ввоз

Б- Правительства РФ

В- грузоперевозчика, осуществившего их ввоз

7. Ввоз лекарственных средств в РФ осуществляется в соответствии с

А- Распоряжениями Росздравнадзора

Б- таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС

В- Постановлениями Правительства Российской Федерации

8. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае:

А-при наличии заключения врачебной комиссии

Б-при наличии разрешения Росздравнадзора

В- если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных ЛП

9. Кем утверждается перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, незарегистрированных в РФ, но разрешенных к ввозу?

А- уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

Б-производителем ЛС

В-таможенным контролем

10. В Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные средства:

А- качество которых подтверждено сертификатом производителя ЛС, удостоверяющим соответствие ввозимых ЛС требованиям фармакопейных статей

Б- соответствующие стандартам качества ВОЗ

В-отпускаемые без рецепта врача

11. Подтверждением личного приема лекарственных препаратов, при ввозе их на территорию РФ, физическим лицом является:

А- паспорт гражданина

Б- рецепт врача на имя физического лица

В- пассажирская таможенная декларация

12. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, ввезенных в Российскую Федерацию, осуществляется в соответствии с требованиями:

А- требованиями, установленными статьёй 52.1 «Ввод в гражданский оборот ЛП для медицинского применения» ФЗ-61

Б-требованиями таможенного контроля

В- требованиями Министерства Здравоохранения РФ

13. Владелец уничтоженных лекарственных средств обязуется передать копию акта об уничтожении лекарственных средств в течении _____ со дня его составления или в течение _____ со дня его получения в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи.

А-5 рабочих дней, 5 рабочих дней;

Б-7 рабочих дней, 14 рабочих дней;

В-14 рабочих дней, 14 рабочих дней;

14. При вынесении решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан уничтожить изъятые лекарственные средства в течение _____ месяцев со дня вынесения решения:

А-1

Б-3

В- 6

15. В случае если владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии и уничтожении указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в _____.

А-Роспотребнадзор

Б-Росздравнадзор

В- суд

16. В какой срок производится рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных

лекарственных средств либо об отказе в выдаче указанного разрешения?

А-в течении 30 дней

Б- не превышающий пять рабочих дней

В-не превышающий семи рабочих дней

17. Лица, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных недоброкачественных или контрафактных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с:

А- таможенным законодательством Таможенного союза и законодательство РФ о таможенном деле

Б-Постановлением Правительства Российской Федерации.

В- Приказом МЗ РФ

18. Ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях:

А- разрешён

Б- запрещён

В- возможен, при наличии разрешения Роспотребнадзора

19. Уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов _____ классов опасности.

А-1-2

Б- 1-4

В-3-6

20. Контроль за уничтожением недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС осуществляется:

А- поставщик ЛС

Б- уполномоченный федеральный орган

В- владелец ЛС

21. В случае необходимости уничтожение контрафактных ЛС производится:

А- поставщиками данных ЛС

Б-сотрудниками Росздравнадзора

В- организациями, имеющими соответствующую лицензию

22. Организация работы по изъятию из обращения и уничтожения ЛС регламентируется:

А- Постановлением Правительства РФ от 12.12.2015 №1360

Б- ФЗ РФ от 12.04.2010 61-ФЗ

В- Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 №1447

23. При вынесении решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных

средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан сообщить о несогласии с указанным решением в течение _____ дней со дня вынесения решения:

А- 30

Б-14

В-7

24. Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется:

А- без применения ограничений, установленных таможенным законодательством

Б- ограничен, в соответствии с Постановлением Правительства РФ

В- ограничен, в соответствии с приказом МЗ РФ

25. В случае ЧС разрешение на временное обращение лекарственного средства выдается:

А- Министерством здравоохранения РФ

Б- Росздравнадзор

В- Таможенной службой

26. На основании какого документа допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента?

Правильный ответ: разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц.

27. В какой срок принимается решение о разрешении либо отказе на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента?

Правильный ответ: в срок, не превышающий 5 рабочих дней

28. Уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан ежеквартально, не позднее _____, следующего за отчетным кварталом, направляют в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации информацию о наличии невостребованного количества поставленной конкретной партии наркотических или психотропных лекарственных препаратов.

Правильный ответ: 10-го числа месяца

29. Какой нормативный акт утверждает форму разрешения на временное обращение в отношении серии (партии) лекарственного препарата, имеющего аналоги зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с одним действующим веществом либо ранее зарегистрированных в Российской Федерации, в отношении которых приняты решения об отмене государственной регистрации в соответствии с пунктами 2 - 8 статьи 32 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в отношении которых межведомственной комиссией

установлена дефектура или риск ее возникновения?

Правильный ответ: форма, утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012г. №45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению»

30. В случае ЧС разрешение на временное обращение лекарственных средств выдается на основании заключения _____

Правильный ответ: межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение, форма которого утверждается МЗ РФ.

31. Допускается/не допускается использование макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковок на языке страны-производителя при наличии на вторичной (потребительской) и первичной (если применимо) упаковках самоклеящейся этикетки, содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на русском языке

Правильный ответ: допускается

32. Кем устанавливается порядок уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств?

Правильный ответ: Правительством РФ

33. Для каких целей допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации?

Правильный ответ: для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов.

34. Основанием для допуска к ввозу в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, является

Правильный ответ : решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества.

35. Кем утверждается перечень заболеваний, состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, допускаемых к ввозу в РФ?

Правильный ответ: уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

36. Решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств должно содержать:

Правильный ответ: сведения о лекарственных средствах; основания изъятия и уничтожения лекарственных средств; срок изъятия и уничтожения лекарственных средств; сведения о владельце лекарственных средств; сведения о производителе лекарственных средств.

37. Владелец недоброкачественных лекарственных средств или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляют акт об уничтожении, в котором указываются:

Правильный ответ: дата и место уничтожения лекарственных средств; фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность; обоснование уничтожения лекарственных средств; сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке; наименование производителя лекарственных средств; сведения о владельце лекарственных средств; способ уничтожения лекарственных средств.

38. В каких случаях до 31 декабря 2024 года допускаются ввоз и обращение на территории РФ зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах?

Правильный ответ: в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

39. До 31 декабря 2024 года допускаются ввоз и обращение на территории РФ зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке

Правильный ответ: самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

40. Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить:

Правильный ответ: производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

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

организации оптовой торговли лекарственными средствами;

научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования,

производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

медицинские организации, организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного препарата.

41. На основании какого документа медицинские организации или иные организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, могут осуществлять ввоз лекарственных средств на территорию РФ?

Правильный ответ: разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного препарата, выданного в установленном [порядке](#) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

42. Какие документы необходимо предоставить в Таможенные органы при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию?

Правильный ответ: 1) сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

2) разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства.

43. Лекарственные препараты, предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Российскую Федерацию в порядке, установленном

Правильный ответ: Правительством Российской Федерации.

44. В отношении _____, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями.

Правильный ответ: первых 3х серий или партий ЛП

45. Какой нормативный документ утверждает форму заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит ЛС?

Правильный ответ: Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.05.2012 N 45 (ред. от 07.02.2023) "О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению"

46. Лекарственные препараты могут быть ввезены в Российскую Федерацию без учета

требований, предусмотренных частями 1 - 4 статьи 47, статьями 48 и 49 ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ, если они предназначены для:

Правильный ответ: личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию. Использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации. Лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших в Российскую Федерацию. Лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций. Использования на территории международного медицинского кластера.

47. Федеральные органы исполнительной власти, в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств принимают решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств

Правильный ответ: осуществить их изъятие и уничтожение или вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации

48. Наличие каких документов обязательно для ввоза в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, для личного пользования физическими лицами, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества?

Правильный ответ: Документы (заверенных копий документов или заверенных выписок из них) подтверждающие назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов (за исключением лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации и отпускаемых в Российской Федерации без рецепта на лекарственный препарат). Подтверждающие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного лекарственного препарата. В случае, если подтверждающие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) составлены на иностранном языке, к ним прилагается нотариально заверенный перевод на русский язык.

49. При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан:

Правильный ответ: изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения; уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.

50. Какие сведения предоставляют уполномоченные федеральные органы исполнительной власти в распоряжение федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела?

Правильный ответ : государственный реестр лекарственных средств, а также информацию о выданных разрешениях на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств в целях

осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

51. Какую информацию предоставляет Федеральная таможенная служба ежемесячно, не позднее 30-го числа, в Министерство здравоохранения Российской Федерации?

Правильный ответ: информацию о ввозе и вывозе лекарственных средств в Российскую Федерацию по форме согласно Постановлению Правительства РФ от 7 февраля 2011 г. N 59 "О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывозе лекарственных средств из Российской Федерации".

52. Какой документ необходимо предоставить в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, перед вводом в гражданский оборот каждой серии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата?

Правильный ответ: сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

53. Основанием для отказа в выдаче протокола о соответствии трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые ввозимого в РФ, показателям качества является непредставление:

Правильный ответ: в полном объеме документов и сведений; в установленный срок ответа на запрос федерального учреждения; требуемого количества образцов; реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытаний.

54. Взимается ли плата за выдачу Министерством здравоохранения РФ заключения на ввоз незарегистрированных ЛС на территорию РФ?

Правильный ответ: Нет. Согласно пункту 11 Постановления Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации".

55. Перед вводом в гражданский оборот первых трех серий или партий лекарственного препарата организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, направляют в федеральное учреждение по выбору заявителя заявку на выдачу протокола испытаний на бумажном носителе или в форме электронного документа, в которой указываются:

Правильный ответ: наименование заявителя, его идентификационный номер налогоплательщика, адрес электронной почты, основной государственный регистрационный номер, наименование лекарственного препарата (торговое наименование, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование), номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, реквизиты документа,

подтверждающего факт уплаты платежа за протокол испытаний.

56. Какие документы прилагаются к заявке на выдачу протокола испытаний перед вводом в гражданский оборот первых трех серий или партий лекарственного препарата, организацией, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию?

Правильный ответ: документ производителя лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем копия нормативной документации на лекарственный препарат.

57. Запрет на ввоз и реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов регламентирует

Правильный ответ: Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 №61-ФЗ

58. Какой документ ежегодно не позднее 1 февраля представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию?

Правильный ответ: протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными испытательными лабораториями (центрами).

59. В течении какого срока организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, должны уведомить федеральный орган исполнительной власти, о планируемых приостановлениях или прекращениях ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию?

Правильный ответ: не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения.

54. Для получения заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, организация, осуществляющая ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию, направляет в федеральное учреждение по выбору заявителя на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление о выдаче заключения с указанием в том числе адреса электронной почты заявителя и реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения. К заявлению прилагаются:

Правильный ответ: а) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с документами регистрационного досье, заверенная заявителем;

б) копия документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего соответствие качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, заверенная заявителем;

в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии или партии

иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации такого лекарственного препарата;

г) копия нормативной документации на лекарственный препарат, заверенная заявителем.

60. Организации, осуществившие ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, а также организации, осуществившие ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, в течение 10 рабочих дней со дня получения лекарственных препаратов медицинской организацией, в которой оказывается медицинская помощь пациенту обязаны:

Правильный ответ: уведомляют об этом Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

61. Какой нормативный акт устанавливает порядок ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее - лекарственные средства)?

Правильный ответ: Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 853 (ред. от 10.08.2023) "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации".

62. Какой нормативный документ устанавливает порядок ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества включенные в перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов?

Правильный ответ: Постановление Правительства РФ от 05.03.2020 N 230 (ред. от 16.06.2021) "О ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов.

63. Ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией осуществляется на основании заключения, подготовленного во исполнение акта Правительства Российской Федерации, в котором указываются:

Правильный ответ: юридическое лицо, осуществляющее ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированного лекарственного препарата, международные непатентованные наименования лекарственных препаратов, их формы, дозировки, объемы, подлежащие ввозу, а также заболевание (состояние) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат.

64. Контроль за уничтожением контрафактных лекарственных средств, ввезенных на территорию РФ, осуществляет:

Правильный ответ: уполномоченный орган в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

65. Основанием для отказа в выдаче заключения необходимого для ввоза не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией являются следующие обстоятельства:

Правильный ответ: а) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения заключения; б) лекарственное средство, заявленное для ввоза в Российскую Федерацию для целей медицинского применения, запрещено к медицинскому применению на территории Евразийского экономического союза; в) юридическое лицо, представившее заявление и документы для целей получения заключения, не указано в соответствующем акте Правительства Российской Федерации как лицо, уполномоченное на ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

66. Какие страны входят в состав Евразийского экономического союза?

Правильный ответ: Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация.

67. Чем занимается ЕАЭС?

Правильный ответ: осуществляет единое таможенное регулирование и свободное перемещение товаров между территориями стран-членов.

68. Какой нормативный документ регламентирует правила уничтожения ввезённых в РФ фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?

Правильный ответ: Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".

69. Постановление Правительства РФ от 07.02.2011 N 59 «О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывозе лекарственных средств из Российской Федерации» не распространяется на следующие случаи:

Правильный ответ: ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств со статусом товаров Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС и вывоз с территории Российской Федерации на территорию государств - членов Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС лекарственных средств со статусом товаров Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС;

ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов для личного пользования и иного некоммерческого использования в случаях, предусмотренных статьей 50 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

70. Для получения лицензии на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров юридическими лицами должны быть получены:

Правильный ответ: сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (если они являются лекарственными средствами) и разрешение на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, выдаваемые уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

71. Для получения юридическим лицом заключения на ввоз лс на территорию РФ заявитель представляет в МЗ РФ следующие документы:

Правильный ответ: проект заключения; обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций; копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) - копии иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае участия 2 или более сторон); копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата и (или) фармацевтических субстанций, выданных организацией - производителем лекарственных средств, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства;

72. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения является решение

Правильный ответ: Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

73. В случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, к основному пакету документов для получения разрешения, необходимо предоставить так же:

Правильный ответ: копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения, о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата и обоснованием необходимости его ввоза), или обращение уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту;

копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

74. Является ли отказ в выдаче заключения на ввоз незарегистрированных лс на территорию РФ препятствием для повторного представления документов и сведений, после устранения причин, послуживших основанием для отказа?

Правильный ответ: Нет, согласно пункту 10, Постановления Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации".

75. Кто осуществляет передачу сведений, содержащихся в заключениях на ввоз незарегистрированных ЛС на территорию РФ, в таможенные органы?

Правильный ответ: Сведения, содержащиеся в заключениях, еженедельно, не позднее первого рабочего дня календарной недели, представляются Министерством здравоохранения Российской Федерации в таможенные органы в электронном виде посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

76. Кем утверждается перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза, согласно ФЗ-61?

Правильный ответ: утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2020 г. N 80н "Об утверждении перечня заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов")

77. На основании каких нормативных документов осуществляется ввоз и вывоз лекарственных средств в Российскую Федерацию?

Правильный ответ: Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.08.2023) "Об обращении лекарственных средств". Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 853 (ред. от 10.08.2023) «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию».

78. Какой нормативный документ утверждает номенклатуру сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. N 278?

Правильный ответ: Постановление Правительства РФ от 3 августа 1996 г. N 930 "Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. N 278"

79. Решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных ввезенных на территорию РФ средств должно содержать:

Правильный ответ: а) сведения о лекарственных средствах;

б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;

в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;

г) сведения о владельце лекарственных средств;

д) сведения о производителе лекарственных средств.

80. Кто принимает решение о выдаче заключения или решение об отказе в выдаче заключения с указанием причин отказа, на ввоз незарегистрированных ЛС на территорию РФ?

Правильный ответ: Министерство здравоохранения РФ

81. Фальсифицированные лекарственные средства и недоброкачественные лекарственные средства, помещенные под таможенную процедуру уничтожения, подлежат уничтожению в порядке:

Правильный ответ: установленном актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании.

82. Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза имеет следующие особенности:

Правильный ответ: 1) под ядовитыми веществами понимаются вещества, указанные в разделе 2.13 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС в торговле с третьими странами; 2) положение не регулирует ввоз, вывоз, транзит ЛС, ФС, препаратов для ветеринарии, являющихся ядовитыми веществами, указанных в разделе 2.14 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами — членами ТС в торговле с третьими странами; 3) ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ физическими лицами, не зарегистрированными в качестве субъектов предпринимательской деятельности, не допускается; 4) ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ, являющихся стандартными образцами, осуществляется на основании заключения соответствующих органов государственной власти государства — члена ТС; 5) ввоз и (или) вывоз ядовитых веществ осуществляется на основании лицензий, выдаваемых уполномоченным государственным органом государств — членом ТС в соответствии с законодательством государства — члена ТС.

83. Основанием для отказа в выдаче разрешения или сертификата на ввоз наркотических и сильнодействующих ЛС является:

Правильный ответ: наличие недостоверной информации в заявлении и представленных документах; исчерпание квоты НС, ПВ или прекурсоров. Квоты на НС и ПВ регулирует постановление Правительства Российской Федерации от 22.06.2009 г. № 508 «Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества»; вступление в законную силу решения суда об аннулировании лицензии на оборот НС и ПВ и их прекурсоров; административное приостановление деятельности заявителя за нарушения в сфере оборота НС и ПВ и их прекурсоров; наличие письменной информации из компетентного органа государства-импортера, что разрешение на ввоз конкретной партии НС и ПВ и их прекурсоров не выдавалось или аннулировано.

84. Какой нормативный документ устанавливает правилами ввоза лекарственных препаратов для оказания гуманитарной помощи на территории РФ?

Правильный ответ: Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 675 «Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях».

85. В случае невыполнения решения об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств, ввезенных на территорию РФ, уполномоченный орган:

Правильный ответ: Обращается в суд, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств.

86. Какие лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации?

Правильный ответ:

- 1) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- 2) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 3) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;
- 4) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- 5) фармацевтические субстанции;
- 6) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

87. Что подразумевает под собой понятие ввоза ЛС в качестве гуманитарной помощи?

Правильный ответ: представляет собой вид безвозмездной помощи (содействия), оказываемой в следующих целях: у для оказания медицинской и социальной помощи малообеспеченным, социально незащищенным слоям населения; у для помощи пострадавшим от стихийных бедствий и других чрезвычайных происшествий; у для ликвидации последствий этих происшествий.

88. Для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, необходимо представить в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление с приложением следующих документов:

Правильный ответ: а) документ, содержащий сведения о ввозимых лекарственных препаратах, в 2 экземплярах по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

б) копии учредительных и регистрационных документов (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе);

в) письмо уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о поддержке гуманитарной акции по ввозу лекарственных препаратов, предназначенных для оказания этому субъекту Российской Федерации гуманитарной помощи, с обязательством осуществлять контроль за целевым некоммерческим использованием груза;

г) копия документа, подтверждающего гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение);

д) копия документа (спецификации, счет-фактура), подтверждающего намерение направить лекарственные препараты, предназначенные для оказания гуманитарной помощи, в адрес получателя (с указанием организации-производителя, страны-производителя, формы выпуска, количества, срока годности лекарственных препаратов);

е) копия плана целевого распределения лекарственных препаратов, предназначенных для оказания

гуманитарной помощи (с указанием полных данных получателей и количества передаваемого груза), утвержденного органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, - в случае оказания гуманитарной помощи (содействия);

ж) документ, выданный Министерством Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, подтверждающий необходимость и целесообразность ввоза лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (с указанием количества, фасовки, дозировки, концентрации лекарственных препаратов), - в случае оказания помощи при чрезвычайных ситуациях.

89. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, является:

Правильный ответ: а) отсутствие государственной регистрации какого-либо лекарственного препарата, предназначенного для оказания гуманитарной помощи;

б) представление не в полном объеме документов;

в) представление заявителем недостоверных сведений.

90. Незарегистрированный лекарственный препарат можно ввезти на территорию РФ, если он:

Правильный ответ: является выставочным образцом; ввозится для проведения экспертизы, клинических исследований; необходим для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

91. Ввоз (вывоз) лекарственных средств, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ регулируют следующие нормативные правовые документы:

Правильный ответ: 1. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.1996 г. № 278 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» .2. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.08.1996 г. № 930 «Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16.03.1996 г. № 278»; 3. Решение Коллегии ЕЭК от 16.08.2012 г. № 134, утвердившее «Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза».

92. Какую ответственность влечет продажа или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий:

Правильный ответ: Административная ответственность за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий предусмотрена ст. 6.33 КоАП РФ

93. Для каких целей могут ввозить лекарственные средства в Российскую Федерацию научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств?

Правильный ответ: разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при наличии заключения МЗ РФ.

94. Срок годности ЛП, ввозимых на территорию РФ, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, должен составлять:

Правильный ответ: не менее 12 месяцев, исчисляемых с даты выдачи разрешения на ввоз. При необходимости обеспечения конкретным ЛП МЗ РФ вправе разрешить ввоз ЛП для ГП со сроком годности менее 12 месяцев, в случае соответствующего обращения в министерство уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

95. Кто ведёт реестр заключений на ввоз незарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов?

Правильный ответ: Министерство здравоохранения Российской Федерации ведёт реестр выданных заключений в электронном виде в установленном им порядке, который носит информационный характер.

96. Организации, осуществившие ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, в течение 10 рабочих дней со дня получения лекарственных препаратов медицинской организацией, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, обязаны уведомить об какую структуру?

Правильный ответ: Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (простой электронной подписью, либо усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью).

97. Какой нормативный документ регламентирует формы документов для ввоза на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях?

Правильный ответ: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 8 ноября 2010 г. N 969н "Об утверждении форм документов для ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях"

98. Укажите краткий алгоритм действий заявителя для оформления ввоза (вывоза) сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ

Правильный ответ: 1. Заявитель (юридическое или физическое лицо) --- 2.1 Разрешение Росздравнадзора на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ; 2.2 Разрешение Росприроднадзора на ввоз ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ; --- Лицензия Минпромторга РФ на ввоз и на вывоз сильнодействующих ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ --- Таможня.

99. Для получения разрешения и сертификата на ввоз наркотических и сильнодействующих ЛС заявитель представляет в уполномоченные органы (Росздравнадзор и ФСКН России) заявления, которые должны содержать следующие сведения:

Правильный ответ: а) цель ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров; б) наименование, адрес места

нахождения заявителя, его основной государственный регистрационный номер (в отношении юридических лиц, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации) и идентификационный номер налогоплательщика (в отношении юридических лиц, обязанных состоять на учете в налоговых органах в соответствии с законодательством Российской Федерации), наименования и адреса мест нахождения производителя и грузополучателя, а также импортера (в случае осуществления вывоза); в) название НС, ПВ или прекурсора, указанное в Перечне, название, под которым они выпускаются, МНН НС или ПВ, если такое имеется, либо первое название, под которым оно было выпущено; г) лекарственная форма НС, ПВ или прекурсора (если они являются ЛС); д) количество НС, ПВ или прекурсоров в конкретной партии; е) сроки ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров; ж) страна, из которой (в которую) осуществляется ввоз (вывоз) НС, ПВ или прекурсоров; з) вид транспорта, который предполагается использовать для ввоза (вывоза) НС, ПВ или прекурсоров, или способ их отправки; и) предполагаемое место и время пересечения государственной границы Российской Федерации конкретной партией НС, ПВ или прекурсоров.

100. Срок действия разрешения и сертификата на ввоз наркотических и сильнодействующих ЛС?

Правильный ответ: не может превышать наименьший срок действия одного из нижеуказанных документов: 1. разрешения компетентного органа государства-импортера на ввоз на его территорию конкретной партии НС, ПВ или прекурсоров, если это предусмотрено законодательством соответствующего государства; 2. лицензии на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ либо с оборотом прекурсоров, внесенных в таблицу I списка IV Перечня; 3. внешнеторгового контракта (договора) в отношении НС, ПВ или прекурсоров; 4. договора комиссии (если заявителем является юридическое лицо — комиссионер), но не должен быть более 1 года со дня выдачи разрешения и сертификата. В случае если в отношении НС и ПВ установлены квоты, срок действия разрешений и сертификатов заканчивается 1 января года, следующего за годом их выдачи.

ПК-2

1. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лекарственных средств является решение:
 - 1) суда
 - 2) министерства здравоохранения
 - 3) территориального управления Росздравнадзора
 - 4) Роспотребнадзора

2. Изъятие лекарственных средств на анализ относят к:
 - 1) Розничной реализации
 - 2) Прочему документированному расходу
 - 3) Недостачам

- 4) Оптовой реализации
3. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется
 - а) **уполномоченным федеральным органом исполнительной власти Российской Федерации**
 - б) Министерством промышленности, науки и технологии РФ
 - в) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
 - г) аптечной организацией самостоятельно
4. Стоимость лекарств, изъятых на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию, в аптеке в конце месяца отражают в:
 - 1) **Расходной части «товарного отчета»**
 - 2) Приходной части «товарного отчета»
 - 3) Кассовой книге
 - 4) Инвентарной книге
5. В Федеральном законе №61 «Об обращении лекарственных средств» к контрафактному лекарственному средству относят лекарственное средство
 - 1) С истекшим сроком годности
 - 2) Находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
 - 3) **Находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства**
 - 4) Сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе
6. Списание стоимости лекарств, изъятых на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию, в аптеке производят на основании
 - 1) Ведомости
 - 2) Справки
 - 3) Описи
 - 4) **Акта**
7. Несоответствие маркировки установленным требованиям
 - 1) допускается для лекарственных средств зарубежного производства
 - 2) **может свидетельствовать о фальсификации**
 - 3) может свидетельствовать о смене производителя лекарственного средства
 - 4) допускается для наружных лекарственных форм
8. Федеральным законом №61 «Об обращении лекарственных средств» фальсифицированное лекарственное средство характеризуется как
 - 1) Не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации
 - 2) Находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
 - 3) Находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
 - 4) **Сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе**
9. Штриховой код, нанесенный на упаковку лекарственного средства

- 1) **снижает вероятность фальсификации**
 - 2) снижает цену
 - 3) повышает качество
 - 4) свидетельствует о недоброкачественности
10. Документ организации, в котором отражаются способы обеспечения минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, представляет собой
- 1) Правила внутреннего трудового распорядка
 - 2) **Руководство по качеству**
 - 3) Организационную структуру
 - 4) Стандартную операционную процедуру
11. Официальным источником информации о выявлении недоброкачественных или фальсифицированных лекарственных препаратов является:
- 1) Сведения, полученные от производителя ЛП
 - 2) Сведения, полученные от поставщика ЛП
 - 3) **Информационные письма, опубликованные на сайте Росздравнадзора**
 - 4) Сведения, полученные от дистрибьютера ЛП
12. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, возмещает:
- 1) завод-изготовитель
 - 2) **владелец**
 - 3) орган Федеральной службы безопасности
 - 4) орган исполнительной власти субъекта РФ
13. Независимо от источника поступления лекарственные препараты подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу лекарственных средств:
- 1) С истекшим сроком годности
 - 2) **контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных**
 - 3) незарегистрированных на территории РФ
 - 4) неэффективных и небезопасных
14. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации является:
- 1) Контрафактным
 - 2) **Недоброкачественным**
 - 3) Фальсифицированным
 - 4) Воспроизведенным
15. При приемке товара, в случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных лекарственных препаратов, информацию необходимо отразить в:

- 1) **Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приемке товарно-материальных ценностей**
 - 2) Журнале регистрации поступивших товаров
 - 3) Акте инвентаризации
 - 4) Товарно-транспортной накладной
16. В случае невыполнения решения об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств, уполномоченный орган
- 1) Обращается в лицензирующий орган с требованием аннулирования лицензии
 - 2) Обращается в лицензирующий орган с требованием приостановления действия лицензии
 - 3) **Обращается в суд**
 - 4) Решает вопрос в претензионном порядке
17. Действующие правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств регламентируют : уполномоченный орган в случае выявления фактов ввоза на территорию РФ или фактов обращения на территории РФ фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств принимает решение, обязывающее
- 1) Владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
 - 2) Производителя указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
 - 3) Владельца указанных ЛС осуществить их перемещение в карантинную зону для изолированного хранения от других ЛС
 - 4) **Владельца указанных ЛС осуществить из возврат производителю**
18. Акт об уничтожении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, составляют в _____ уничтожения лекарственного средства
- 1) Течение трех дней после
 - 2) Течение 7 дней после
 - 3) Течение 30 дней после
 - 4) **День**
19. К функции управления качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации относят
- 1) **Организацию работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией**
 - 2) Оценку эффективности и ресурсного обеспечения фармацевтической организации
 - 3) Планирование и разработку мероприятий по информационной и консультативной помощи целевым группам
 - 4) Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации

20. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №646н дополнительно включает требования по
- 1) Обязательно сертификации лекарственных средств
 - 2) Доставке зарубежных препаратов
 - 3) Регистрации лекарственных препаратов на территории РФ
 - 4) **Минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств в гражданский оборот**
21. Порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств устанавливается
- 1) Государственной фармакопеей
 - 2) **Постановлением правительства РФ от 15.09.2020 №1447**
 - 3) Федеральным законом РФ от 12.04.2010 №61
 - 4) Приказом МЗ РФ от 23.08.2010 №706н
22. Маркировка лекарственных средств заводского производства должна соответствовать требованиям
- 1) Государственной фармакопеей
 - 2) Технического регламента
 - 3) **Федерального закона №61-ФЗ от 12.04.2010**
 - 4) Приказа Минздрава РФ №751н от 26.10.2015
23. Соответствие оформления лекарственного средства действующему законодательству контролируется по показателю
- 1) упаковка
 - 2) подлинность
 - 3) описание
 - 4) **маркировка**
24. Копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, представляется в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи в течении
- 1) 7 рабочих дней со дня его составления
 - 2) месяца
 - 3) 10 рабочих дней со дня его составления
 - 4) **5 рабочих дней со дня его составления**
25. Постановление правительства РФ определяет порядок уничтожения изъятых из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением:
- 1) **наркотических лекарственных средств**
 - 2) **прекурсоров наркотических лекарственных средств**
 - 3) **психотропных лекарственных средств**
 - 4) **радиофармацевтических лекарственных средств**

26. Каким нормативным документом регламентируются понятия фальсифицированное, недоброкачественное и контрафактные лекарственные средства
Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
27. Фальсифицированные лекарственные препараты неэквивалентны оригинальным препаратам по
Качеству, эффективности и побочному действию
28. Под карантинной зоной следует понимать зону выделенную для
Хранения лекарственных препаратов, по которым не принято решение об их дальнейшем обращении. Зона должна быть промаркирована.
29. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств устанавливается
Правительством РФ
30. Сбыт фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств считается совершенным в крупном размере, если сумма их стоимости
Превышает 100 000
31. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что: лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата; вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной
производителем лекарственного препарата.
32. В аптечной организации анализ информации о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах, с целью предотвращения их отпуска, необходимо проводить:
Не реже одного раза в день
33. В соответствии с правилами надлежащей аптечной практики в аптечной организации порядок определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю должен быть описан в
Стандартной операционной процедуре
34. С целью предотвращения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств при приемке лекарственных препаратов в аптеке необходима проверка
Информации о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств на сайте Росздравнадзора, а также

проверка наличия защитных элементов упаковки, отличительных признаков фальсификации у лекарственных средств «группы риска» по фальсификации

35. Необходимость ведения в аптечной организации документа о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы минимизации рисков попадания в гражданский оборот фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок регламентирована
Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения
36. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения является решение
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
37. Уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств осуществляется
Организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию отходов I-IV классов опасности
38. В случае получения ответа о несогласии с решением об изъятии, уничтожении и вывозе фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, уполномоченный орган
Обращается в суд
39. Трудовая функция- управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации включает
Организацию работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
40. В случае, если по результатам мониторинга будет установлено, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям содержащимся в инструкции по его применению, принимается решение
Об изъятии из обращения лекарственного препарата
41. Запрет на производство, ввоз, реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов регламентирует
Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 №61-ФЗ

42. При выявлении в присутствии поставщика фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного лекарственных товара его приемка
Не осуществляется
43. Каким нормативным документов регулируются Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств
Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447
44. Какой орган осуществляет контроль за уничтожением лекарственных препаратов
Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств
45. Решение, обязывающее владельца осуществить изъятие, уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств должно в обязательном порядке содержать
Основания для изъятия и уничтожения
46. Для уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств необходимо лекарственные препараты
Передать в организацию, имеющую лицензию на право уничтожения отходов класса I-IV
47. При обнаружении признаков фальсификата лекарственных препаратов, указанных в письме Росздравнадзора, работник аптеки обязан
Составить акт о перемещении фальсифицированного лекарственного препарата в зону «хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности», заверенного печатью и подписью заведующего аптекой. Поместить данный лекарственный препарат в указанную зону для передачи на уничтожение
48. В течение которого времени составляют акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств
В день уничтожения
49. При перемещении в зону хранения фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств и с истекшим сроком годности емкость для хранения должна быть промаркирована «отходы класса __»
Г
50. Организовывать работу по своевременному получению, хранению и дальнейшему использованию информации Росздравнадзора о фальсифицированных лекарственных

средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств обязан

Руководитель аптечной организации

51. В акте о перемещении фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств в специальную зону хранения указывают

Количество лекарственного препарата и цену

52. Сотрудник аптеки, обнаружив недоброкачественный лекарственный препарат, должен составить

Акт о перемещении недоброкачественных лекарственных средств в «специальную зону хранения»

53. С какими документами фальсифицированный и контрафактный лекарственный препарат помещается в отдельную зону «хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности»?

Вместе с копией составленного акта, заверенного печатью и подписью заведующего аптекой

54. Фальсифицированные лекарственные средства и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению:

владельца указанных лекарственных средств, или по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

55. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению на основании :

решения суда

56. Федеральные органы исполнительной власти, в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств принимают решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств

Осуществить их изъятие и уничтожение или вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации

57. Какие лекарственные препараты подлежат изъятию из гражданского обращения и уничтожению помимо фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных

Пришедшие в негодность и с истекшим сроком годности

58. Порядок уничтожения жидких лекарственных форм

Растворы для инъекций в ампулах, в пакетах, во флаконах, в аэрозольных баллонах, микстуры и капли уничтожаются путем раздавливания (ампулы) с последующим разведением содержимого ампул, пакетов и флаконов водой в

- соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия)
59. Порядок уничтожения остатков ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов
Обычным порядком, как производственный и бытовой мусор
60. Каким нормативным актом утверждена инструкция по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2021 №1004н
61. Понятие «Фальсифицированное лекарственное средство» определено
Федеральным законом РФ от 12.04.2010 ФЗ №61 « Об обращении лекарственных средств»
62. Стоимости лекарственных средств, изъятых на анализ, в конце отчетного периода отражается в
Расходной части товарного отчета
63. Уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств осуществляется
На специально оборудованных площадках, полигонах
64. В случае неполучения сообщения о принятых мерах по исполнению решения об изъятии, уничтожении и вывозе фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, уполномоченный орган
Обращается в суд
65. Решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств должно содержать:
сведения о лекарственных средствах; основания изъятия и уничтожения лекарственных средств; срок изъятия и уничтожения лекарственных средств; сведения о владельце лекарственных средств; сведения о производителе лекарственных средств
66. При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан:
изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения

уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения

67. Фальсифицированные лекарственные средства и недоброкачественные лекарственные средства, помещенные под таможенную процедуру уничтожения, подлежат уничтожению в порядке установленном актами, составляющими право **Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании**
68. Владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе должен **Передать указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего**
69. Количество экземпляров акта об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств **определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств**
70. Копия акта об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств, заверенная в установленном порядке **представляется в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения в случае, владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи**
71. В случае если уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств осуществлялось организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, эта организация : **направляет акт об уничтожении лекарственных средств или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи.**
72. Контроль за уничтожением контрафактных лекарственных средств осуществляет: **уполномоченный орган в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств**
73. Какую ответственность влечет производство, продажа или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий: **Административная ответственность за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий предусмотрена ст. 6.33 КоАП РФ**

74. Какое наказание предусматривается за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий на должностное лицо
Штраф в размере от 100 тыс. до 600 тыс. руб.
75. Какое наказание предусматривается за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий на индивидуального предпринимателя:
Штраф в размере от 100 тыс. до 600 тыс. руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток
76. Какое наказание предусматривается за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий на юридическое лицо:
Штраф в размере от 1 млн до 5 млн руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток
77. Фармацевт, сверив данные о препарате на официальном сайте Росздравнадзора либо с информационными письмами Росздравнадзора, обнаружил в аптеке фальсифицированные лекарственные препараты. Что должен сделать фармацевт
Составить акт о перемещении фальсифицированного лекарственного препарата; поместить его в отдельную зону «хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности» вместе с копией составленного акта, заверенного печатью и подписью заведующего аптекой; передать на уничтожение. Уничтожением фальсификатов занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на сбор, использование, обезвреживание, транспортировку и размещение отходов I – IV классов опасности.
78. Обязательные реквизиты акта о перемещении фальсифицированного лекарственного препарата: **Наименование документа; дату составления документа; наименование аптечной организации, составившей документ; содержание факта; величину натурального и (или) денежного измерения факта с указанием единиц измерения; наименование должности лиц, совершивших операцию и ответственных за ее оформление, либо наименование должности лиц, ответственных за оформление свершившегося события; подписи данных лиц с указанием их фамилий и инициалов либо иных реквизитов, необходимых для идентификации этих лиц**
79. Специализированная организация составляет акт на уничтожение фальсифицированного лекарственного препарата, в котором должны содержаться **дата и место уничтожения лекарственных средств; Ф. И. О. лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их места работы и должности; обоснование уничтожения лекарственных средств; сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке; наименование производителя лекарственных средств; сведения о владельце лекарственных средств; способ уничтожения лекарственных средств.**

80. Как оформляется Бухгалтерский учет списания и уничтожения фальсификата
Стоимость выявленного фальсификата списывается со счета 41 «Товары» в дебет счета 94 «Недостачи и потери от порчи ценностей»
81. Если аптека применяет Единый налог на вменённый доход, операции изъятия из оборота с последующим уничтожением как скажутся на налогообложении
никак не скажутся на едином налоге на вмененный доход, поскольку расчет ЕНВД производится с учетом площади торгового зала, базовой доходности и корректирующих коэффициентов (п. 1 ст. 346.29 НК РФ)
82. Если аптека применяет УСНО , операции изъятия из оборота с последующим уничтожением как скажутся на налогообложении
с объектом налогообложения «доходы, уменьшенные на величину расходов», возможность учета тех или иных затрат определяется перечнем расходов, предусмотренным п. 1 ст. 346.16 НК РФ. Затраты на уничтожение фальсификата в приведенном закрытом перечне расходов отсутствуют
83. Являются ли операции по изъятию поддельных лекарственных средств реализацией и что происходит с НДС
Операции по изъятию поддельных лекарственных средств не являются реализацией в смысле п. 1 ст. 39 НК РФ и, соответственно, НДС не облагаются
84. Какой процент попадания на рынок фальсифицированных лекарственных препаратов
Ассоциация международных фармацевтических производителей отмечает, что около 6-8% лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке относятся к фальсификатам
85. Что используют многие производители для защиты своей продукции от подделок
регулярное изменение упаковки, защитные голограммы, специфические шрифты и идентификационные знаки и так далее
86. В аптечной организации ведется документация системы качества на носителях
бумажных и (или) электронных
87. Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента , устанавливаются
приказом руководителя субъекта розничной торговли
88. Нормативный документ, устанавливающий требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот

Приказ МЗ РФ №646н от 31 августа 2016г. «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

89. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований и включающих
- Обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента.**
90. Документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов ведётся
- Ведется, уполномоченным руководителем субъекта розничной торговли, работником**
91. Как оформляется акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств
- Акт подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств, или владельцем недоброкачественных лекарственных средств**
92. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется:
- в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств**
93. Обязательное наличие зоны карантинного хранения лекарственных средств в аптечной организации регламентируется
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 №646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"**
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 №706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"**
94. Владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе должен
- уничтожить указанные лекарственные средства (при наличии у него лицензии), или передает их организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора, или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации**

95. Кем возмещаются Расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств
Владельцем лекарственных препаратов
96. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть
Помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.
97. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть **изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).**
98. При проведении приёмочного контроля и при обнаружении серии лекарственного препарата в списке фальсифицированных лекарственных средств, следует поставить в известность
Руководителя организации, поставщика и территориальный орган росздравнадзора
99. Руководитель субъекта обращения лекарственных средств в рамках системы качества обеспечивает
Минимизацию рисков попадания в оборот фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств
100. Сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции определяются **Договором, заключенным между субъектом розничной торговли и поставщиком, с учетом требований законодательства об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации, а также с учетом требований гражданского законодательства**

КРИТЕРИИ оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на достаточном уровне свидетельствует об устойчиво закрепленном практическом навыке	Обучающийся демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.

Критерии оценивания тестового контроля:

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо
70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

При оценивании заданий с выбором нескольких правильных ответов допускается одна ошибка.

Критерии оценивания собеседования:

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать	высокая логичность и последовательность ответа

	раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	аргументированные ответы, приводить примеры	
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа

Критерии оценивания ситуационных задач:

Отметка	Дескрипторы			
	понимание проблемы	анализ ситуации	навыки решения ситуации	профессиональное мышление
отлично	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы,	высокий уровень профессионального мышления

			уверенные навыки решения ситуации	
хорошо	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	способность анализировать ситуацию, делать выводы	способность выбрать метод решения проблемы уверенные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается одна-две неточности в ответе
удовлетворительно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	удовлетворительная способность анализировать ситуацию, делать выводы	удовлетворительные навыки решения ситуации, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
неудовлетворительно	непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу	низкая способность анализировать ситуацию	недостаточные навыки решения ситуации	отсутствует