

**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 **Организация деятельности производственных аптек**

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-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
ПК-3. Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ИД 1 ПК-3. Осуществляет проведение процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
ПК-2	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов
ПК-3	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов

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 контрафактное 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 средствах, 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**

ПК -3

1. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных для применения на территории РФ, является

- а) **государственный реестр ЛС**
- б) Государственная фармакопея

- c) регистр ЛС России
 - d) энциклопедия ЛС
2. Какие основные цели Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"?
- a) Обеспечение доступности лекарственных средств населению
 - b) Регулирование производства и оборота лекарственных средств
 - c) Защита прав потребителей лекарственных средств
 - d) Все вышеперечисленное**
3. Кто является ответственным за обращение лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом?
- a) Производители лекарственных средств
 - b) Организации и физические лица, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств
 - c) Государственные органы контроля и надзора
 - d) Все вышеперечисленные**
4. Какой документ регулирует обращение лекарственных средств в России?
- a) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ**
 - b) Федеральный закон от 01.01.2000 N 103-ФЗ
 - c) Федеральный закон от 15.03.2001 N 38-ФЗ
 - d) Федеральный закон от 05.12.2011 N 323-ФЗ
5. После каких мероприятий осуществляется ввод в оборот лекарственных препаратов для медицинского применения:
- a) после испытаний качества на соответствие требованиям нормативной документации в службе качества производителя;**
 - b) после получения регистрационного удостоверения
 - c) после доклинических исследований
 - d) после проведения технологических испытаний
6. Какое ведомство России отвечает за ведение государственного реестра лекарственных средств?
- a) Министерство здравоохранения РФ**
 - b) Министерство промышленности и торговли
 - c) Министерство экономического развития
 - d) Министерство сельского хозяйства
7. Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем

или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата является:

- a) Наименование референтного ЛП
- b) Группировочным наименованием ЛП
- c) Торговым наименованием ЛС**
- d) Международным непатентованным наименованием ЛС

8. Какие требования предъявляются к производителям лекарственных средств согласно Федеральному закону?

- a) Соблюдение стандартов качества и безопасности**
- b) Разработка уникальной формулы каждого препарата
- c) Проведение клинических испытаний для каждого препарата
- d) Предоставление бесплатных образцов лекарств врачам

9. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в РФ лекарственных препарат составляет:

- a) 1 год
- b) бессрочно
- c) 10 лет
- d) 5 лет**

10. Какие документы необходимо предоставить для регистрации лекарственного средства в России?

- a) Результаты клинических испытаний и документация о производстве**
- b) Паспортные данные разработчика препарата
- c) Сведения о продажах препарата за последний год
- d) Результаты анализа конкурентных препаратов

11. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения экспертизы лекарственных средств осуществляются:

- a) работодателем
- b) экспертно-квалификационными комиссиями**
- c) Росздравнадзором
- d) Роспотребнадзором

12. Какой орган осуществляет регулирование рекламы лекарственных средств?

- a) Федеральная антимонопольная служба**
- b) Роспотребнадзор
- c) Министерство промышленности и торговли

d) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

13. Что такое "рецептурные препараты"?

- a) **Препараты, отпускаемые только по рецепту врача**
- b) Препараты, предназначенные для детей до 12 лет
- c) Препараты, выпускаемые без рецепта врача
- d) Препараты, рекомендуемые к использованию в старости

14. Какая организация занимается государственной регистрацией БАДов?

- a) **Роспотребнадзор;**
- b) Росздравнадзор;
- c) Минздрав РФ;
- d) Росстандарт.

15. Документ, содержащий официально-регламентированную информацию о лекарственном средстве, является:

- a) **Государственный реестр ЛС;**
- b) Справочник «Видаль»;
- c) «Энциклопедия лекарств»;
- d) Справочник «Лекарственные средства» М.Д. Машковский.

16. Серия лекарственного средства представляет собой:

- a) Номер регистрационной записи в документации завода-изготовителя;
- b) Количество лекарственного средства, зарегистрированного в МЗ РФ;
- c) **Количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;**
- d) Количество импортного лекарственного средства, ввезенного на территорию РФ.

17. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения указываются:

- a) **срок годности лекарственного препарата ;**
- b) стоимость лекарственного препарата;
- c) побочные действия лекарственного препарата;
- d) всё вышеперечисленное.

18. Референтный лекарственный препарат это:

- a) лекарственный препарат, который содержит в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов
- b) лекарственный препарат, содержащий наркотические и психотропные вещества в своём

составе;

с) лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации;

d) лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности воспроизведенного лекарственного препарата

19. Определение взаимозаменяемости не осуществляется в отношении:

a) лекарственных растительных препаратов;

b) инъекционных лекарственных форм;

с) лекарственных средств, для детей младше 3х лет;

d) лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача.

20. Какой документ устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении?

a) Федеральный закон "О медицинских изделиях"

b) Федеральный закон "О защите прав потребителей"

с) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

d) Федеральный закон "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции"

21. Кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации это:

a) Регистрационное удостоверение;

b) Торговое наименование;

с) Маркировочный QRкод;

d) Сертификат соответствия.

22. Государственной регистрации не подлежат

a) лекарственные препараты, производимые для экспорта

b) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах

с) лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации

d) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но в новой дозировке

23. Какой срок выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае его утери?

a) десять рабочих дней со дня поступления заявления

b) пять рабочих дней со дня поступления заявления

- c) тридцать рабочих дней со дня поступления заявления
- d) срок выдачи не регламентируется

24. Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:

- a) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;
- b) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;
- c) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов;**
- d) опубликовать результаты исследования в сети Интернет.

25. Государственной регистрации подлежат:

- a) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;**
- b) фармацевтические субстанции;
- c) лекарственные препараты, производимые для экспорта;
- d) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования.

ОТКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ

1. Какой орган исполнительной власти осуществляет государственный контроль за обращением лекарственных средств в России?

Ответ: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

2. Что регулирует Федеральный закон №61 "Об обращении лекарственных средств"?

Ответ: регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

3. Какая основная цель Федерального закона №61 "Об обращении лекарственных средств"?

Ответ: Обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств для населения.

4. Какие требования предъявляются к производителям лекарственных средств?

Ответ: Соблюдение стандартов качества, эффективности и безопасности.

5. Какая организация осуществляет регистрацию лекарственных средств, ведение государственного реестра в РФ?

Ответ: Министерство здравоохранения Российской Федерации

6. Какие документы необходимо предоставить для регистрации лекарственного средства?

Ответ: Результаты клинических испытаний, документацию о производстве и контроле качества.

7. Какие санкции могут быть применены к нарушителям закона?

Ответ: Штрафные санкции, прекращение деятельности, административные наказания, лишение лицензии.

8. Какая организация выполняет функцию по регулированию рекламы лекарственных средств?

Ответ: Федеральная антимонопольная служба.

9. Какие требования предъявляются к информации о лекарственных средствах?

Ответ: Информация должна быть ясной, разборчивой и доступной для потребителей.

10. Что такое перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов?

Ответ: утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

11. Какие ограничения существуют для рекламы лекарственных средств?

Ответ: Запрещена реклама рецептурных препаратов. Запрет на гарантирование положительное действие объекта рекламирования, его безопасности, эффективности и отсутствие побочных действий

12. Какие права имеют потребители лекарственных средств согласно законодательству?

Ответ: Право на получение информации о лекарственных средствах, право на безопасность и качество лекарств.

13. Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации в РФ?

1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

15. Что такое взаимозаменяемый лекарственный препарат?

Ответ: лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;

16. Какие лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации?

Ответ: 1) 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;

2) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

- 3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 4) 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;
- 5) фармацевтические субстанции;
- 6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

17. Какие требования предъявляются к регистрации лекарственных средств?

Ответ: Лекарственные средства должны пройти процедуру государственной регистрации перед введением их в обращение.

18. Кто осуществляет регистрацию лекарственных средств?

Ответ: Регистрацию лекарственных средств осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

19. Какие документы необходимы для регистрации лекарственных средств?

Ответ: Требуется подготовить и предоставить заявку, результаты испытаний, экспертизы и иные документы, согласно утвержденным правилам.

20. Что регулируется законом относительно качества лекарственных средств?

Ответ: Законом регулируются стандарты качества лекарственных средств, их производство, испытания, регистрация, продажа и маркировка. Законы также устанавливают требования к лицензированию и аккредитации фармацевтических компаний и регулируют клинические испытания новых препаратов.

21. Какие сведения обязательно должны быть указаны на вторичной упаковке лекарственных средств?

Ответ: Наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

22. Какой срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат после подтверждения его госрегистрации?

Ответ: Бессрочный период, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты

23. Кем осуществляется контроль качества лекарственных средств?

Ответ: Контроль качества лекарственных средств осуществляется органами

государственного контроля и надзора в области здравоохранения.

24. Где и кем размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения?

Ответ: Перечень размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети "Интернет". Информация в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения обновляется указанным федеральным органом исполнительной власти с учетом новых зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения и внесенных изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения.

25. Какие полномочия имеют федеральные органы исполнительной власти в области обращения лекарственных средств?

Ответ: Федеральные органы исполнительной власти имеют полномочия по разработке и утверждению нормативных актов, контролю за обращением лекарственных средств и их регистрации.

26. В какой срок представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения?

Ответ: не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения.

27. Какие действия проводить уполномоченный федеральный орган исполнительной власти после принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения?

Ответ: Проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем документах; принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата; уведомляет в электронной форме или письменной форме заявителя и экспертное учреждение о принятом решении либо в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы указывает причины такого отказа.

28. Какие причины могут быть для решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключение его из государственного реестра лекарственных средств?

Ответ: 1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

2) подача заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

3) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата, отличающегося качественным составом действующих веществ;

6) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств;

7) отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;

29. Для каких лекарственных препаратов не допускается государственная регистрация?

Ответ: 1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.

30. Что подразумевается под определением «эквивалентность лекарственной формы»?

Ответ: Под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

31. Какая ответственность предусмотрена за нарушение требований закона об обращении лекарственных средств?

Ответ: За нарушение требований закона предусмотрена административная и уголовная ответственность в зависимости от характера нарушения.

32. Какие лекарственные средства освобождены от обязательной государственной регистрации?

Ответ: От обязательной государственной регистрации освобождены гомеопатические лекарственные средства.

33. Для каких лекарственных препаратов не допускается государственная регистрация?

Ответ: лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием; одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.

34. Какие принципы экспертизы лекарственных средств установлены в Законе «Об обращении лекарственных средств»?

Ответ: устанавливает следующие принципы экспертизы: научная обоснованность, независимость, объективность, прозрачность и конфиденциальность.

35. Что означает принцип научной обоснованности в экспертизе лекарственных средств?

Ответ: Принцип научной обоснованности подразумевает основывание экспертизы на надежных научных данных и доказательствах эффективности и безопасности лекарственных средств.

36. Какое значение имеет принцип независимости в экспертизе лекарственных средств?

Ответ: Принцип независимости гарантирует, что экспертиза проводится независимо от коммерческих или политических интересов, чтобы обеспечить объективную оценку лекарственных средств.

37. Что подразумевается под принципом объективности в экспертизе лекарственных средств?

Ответ: Принцип объективности означает, что экспертиза проводится без предвзятости и с учетом всех доступных данных, чтобы достичь объективного решения о безопасности и эффективности лекарственного средства.

38. Как обеспечивается прозрачность в экспертизе лекарственных средств?

Ответ: Прозрачность обеспечивается публикацией информации о методологии, данных и процессе экспертизы, чтобы заинтересованные стороны могли ознакомиться с основаниями принятого решения.

39. Почему конфиденциальность является принципом экспертизы лекарственных средств?

Ответ: Конфиденциальность обеспечивает сохранение коммерческой информации и данных, предоставленных производителем лекарственного средства, чтобы не нарушать конкурентные интересы и интеллектуальную собственность.

40. Кто может быть экспертом при проведении экспертизы лекарственных средств?

Ответ: аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей

41. Какие меры предусмотрены для обеспечения качества экспертизы лекарственных средств?

Ответ: Для обеспечения качества экспертизы ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает системы сертификации экспертов, регулярную оценку и обновление их знаний, а также введение процедур контроля качества экспертизы.

42. Какие последствия могут быть при нарушении принципов экспертизы лекарственных средств?

Ответ: Нарушение принципов экспертизы лекарственных средств может привести к недостоверным результатам, ущемлению прав заявителей, риску для общественного здоровья и утрате доверия к системе регистрации лекарственных средств.

43. Что является основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата?

Ответ: заключение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

44. Каким учреждением проводится экспертиза лекарственных средств?

Федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов.

44. Что представляет из себя регистрационное удостоверение лекарственного средства?

Это документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного

препарата

45. Как оформляется результат экспертизы лекарственного средства?

Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключении комиссии экспертов указывается перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы

46. Что необходимо сделать держателю регистрационного удостоверения, при его утрате или повреждении?

Обратиться с заявлением в письменной форме о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

47. Что такое оригинальный лекарственный препарат?

Ответ: лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

48. В какие сроки может быть подано заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога)?

Ответ: по истечении трех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

49. Какие сроки предусмотрены для ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств?

Ответ: Срок не превышающий восьмидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводится в срок, не превышающий десяти рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводятся в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней

50. Какие последствия могут быть при нарушении процедуры проведения экспертизы лекарственных средств?

Ответ: могут возникнуть правовые последствия, включая отзыв регистрационного свидетельства на лекарственное средство и применение административных, гражданско-правовых или уголовных санкций.

51. В отношении каких лекарственных средств может применяться ускоренная процедура экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов ?

Ответ: в отношении орфанных лекарственных препаратов, первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, очередность которых определяется в соответствии с номером и датой входящих заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного препарата или группировочного наименования лекарственного препарата, и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами.

52. В каких случаях назначается повторная экспертиза лекарственного средства и (или) этическая экспертиза?

Ответ: В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от уполномоченного федерального органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения

53. Кто может подать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата?

Ответ: Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата может быть подано юридическими и физическими лицами, имеющими соответствующие права и полномочия.

54. Какие документы и сведения должны быть представлены вместе с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата?

Ответ: вместе с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата должны быть представлены документы и сведения о качестве, безопасности, эффективности и других характеристиках препарата, а также результаты проведенных исследований.

55. Каковы сроки рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата?

Ответ: Срок рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата не может превышать 210 дней с момента его подачи.

56: Какие сроки устанавливаются для повторной экспертизы лекарственны средств?

Повторная экспертиза лекарственного средства проводится с учетом результатов ранее проведенной экспертизы в срок, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства

57. Кто принимает решение о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: Решение о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства принимает компетентный орган или учреждение.

58. Какие факторы учитываются при принятии решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: при принятии решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства учитываются фармакологические, токсикологические, фармацевтические и клинические аспекты.

59. Какие документы предоставляются при подаче запроса на проведение экспертизы лекарственного средства?

Ответ: при подаче запроса на проведение экспертизы лекарственного средства предоставляются необходимые документы, включая данные о составе, фармакологических свойствах и безопасности препарата.

60. Каковы сроки принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: Сроки принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства

определяются законодательством или внутренними положениями компетентного органа или учреждения.

61. Какие критерии используются при оценке заявки на проведение экспертизы лекарственного средства?

Ответ: при оценке заявки на проведение экспертизы лекарственного средства используются критерии научной компетентности, доступности необходимого оборудования и персонала, а также соблюдения этических норм.

62. Какая информация должна быть указана в задании на проведение экспертизы лекарственного средства?

Ответ: В задании на проведение экспертизы лекарственного средства должна быть указана информация о цели экспертизы, объеме работ, сроках выполнения и требованиях к предоставляемым результатам.

63. Каковы последствия принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: Последствиями принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства является возможность проведения экспертизы и получение оценки качества и безопасности препарата.

64. Можно ли обжаловать решение о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: в некоторых случаях решение о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства может быть обжаловано в соответствии с действующим законодательством.

65. Какие меры принимаются в случае выявления нарушений при проведении экспертизы лекарственного средства?

Ответ: В случае выявления нарушений при проведении экспертизы лекарственного средства могут быть приняты меры, включая отзыв задания на экспертизу, назначение дополнительных исследований или привлечение к ответственности соответствующих лиц.

66. В течение девяноста дней со дня получения решения о проведении экспертиз, что необходимо предоставить заявителю в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства?

Ответ: образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

67. Какие аспекты оцениваются в экспертизе качества лекарственного средства?

Ответ: В экспертизе качества лекарственного средства оцениваются фармацевтические, физико-химические и биологические характеристики препарата.

68. Кто проводит экспертизу качества лекарственного средства?

Ответ: Экспертизу качества лекарственного средства проводят специализированные экспертные учреждения или организации.

69. В отношении каких лекарственных средств не может применяться ускоренная процедура экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов ?

- Ответ: 1) биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов);
- 2) референтных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);
 - 3) воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением первых трех регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами)
 - 4) новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
 - 5) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм и в новой дозировке;

70. Какие аспекты оцениваются в экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата?

Ответ: В экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата оцениваются клиническая эффективность, безопасность и польза от применения препарата.

71. Кто проводит экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения?

Ответ: Экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводят компетентные экспертные организации или органы.

72. Какие критерии используются для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата?

Ответ: Для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата используются клинические и эпидемиологические данные, результаты клинических исследований, фармакологическая информация и другие соответствующие факторы.

73. Какова роль экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения?

Ответ: Роль экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата заключается в оценке безопасности и эффективности препарата для применения в медицинской практике.

74. Какие документы предоставляются для проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата?

Ответ: Для проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата предоставляются соответствующие документы, включая результаты исследований и данные о клинической эффективности и безопасности.

75. На основании каких критериев (характеристик) выдаётся заключение о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым?

Ответ: 1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин;

- 2) эквивалентность лекарственной формы;
- 3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) идентичность способа введения и способа применения;
- 5) соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

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 раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
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, уверенные навыки решения ситуации	высокий уровень профессионального мышления
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