

**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 **Фармацевтическое консультирование**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

2023

**1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной**

### *универсальных (УК)*

Код и наименование универсальной	Индикатор(ы) достижения универсальной
<b>УК-1.</b> Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;	ИД 1 УК-1. Осуществляет анализ и синтез информации, абстрактно мыслит

### *профессиональных (ПК)*

Код и наименование профессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения профессиональной компетенции
<b>ПК-2.</b> 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
<b>ПК-5.</b> Готовность к организации фармацевтической деятельности	ИД 1 ПК-5. Организует фармацевтическую деятельность

## **2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями**

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
УК-1	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования Ситуационные задачи	75 с эталонами ответов
ПК-2	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов
ПК-5	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов

### **УК-1**

Тестовые задания:

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. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных для применения на территории РФ, является
- a) **государственный реестр ЛС**
  - b) Государственная фармакопея
  - c) регистр ЛС России
  - d) энциклопедия ЛС
4. 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**
5. 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**
6. 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
7. 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
8. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку, в соответствии с требованиями 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - это:
- A. Аптечное учреждение
  - B. Организация оптовой торговли ЛП**
  - C. Лечебно-профилактическое учреждение
  - D. Предприятие-производитель ЛП
9. Укажите, какие органы выдают лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с услугой - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (аптека):

- A. Министерство здравоохранения РФ
- B. Росздравнадзор
- C. Министерство промышленности, науки и технологий РФ
- D. Министерство здравоохранения субъекта РФ**

10. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю – это:

- A. Аттестат аккредитации
- B. Сертификат
- C. Лицензия**
- D. Патент

11. Мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением лицензий, приостановлением действия лицензий, возобновлением, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также предоставление сведений из реестров лицензий - это:

- A. Аккредитация
- B. Лицензирование**
- C. Регистрация
- D. Сертификация

12. Лицензирующие органы имеют следующие полномочия:

- A. Предоставление лицензий
- B. Возобновление действия лицензий
- C. Административное приостановление действия лицензий на основании решения суда
- D. Все вышеперечисленное**

13. Показатель, характеризующий финансовый результат торговой деятельности и определяемый как превышение выручки от продажи товаров и услуг над затратами по их приобретению за определенный промежуток времени, это -

- A. Валовая прибыль
- B. Валовый доход**
- B. Чистая прибыль
- Г. Торговая надбавка

14. Элемент цены продавца, обеспечивающий ему возмещение затрат по продаже товаров и получение прибыли, это -

- A. Издержки обращения
- B. Чистая прибыль
- B. Торговая надбавка**
- Г. Валовая прибыль

15. Показатель, характеризующий конечный финансовый результат деятельности торгового предприятия и представляющий собой сумму прибыли от реализации товаров, услуг, имущества и сальдо доходов и расходов от внеоперационных операций, это -

- A. Валовая прибыль**
- B. Чистая прибыль
- B. Валовый доход
- Г. Торговая надбавка

16. Часть валовой прибыли, которая остается в распоряжении торгового предприятия после уплаты в бюджет налога на прибыль, это -

- А. Торговая надбавка
- Б. Валовая прибыль
- В. Валовый доход
- Г. Чистая прибыль**

17. Выберите один правильный ответ.

Нормативная документация, используемая при идентификации лекарственных веществ:

- 1. Постановление правительства
- 2. Общая фармакопейная статья
- 3. Инструкция по применению
- 4. Приказ Минздрава

**Правильный ответ: 2. Общая фармакопейная статья**

18. Выберите один правильный ответ.

К химическим несовместимостям относится:

- 1) отсыревание и расплавление сложных порошков
- 2) адсорбционные явления
- 3) несмешиваемость ингредиентов
- 4) появление осадка

**Правильный ответ: 4. появление осадка**

19. Выберите один правильный ответ.

Физический контроль заключается в проверке:

- 1) внешнего вида лекарственного средства;
- 2) цвета и запаха лекарственного средства;
- 3) общей массы или объема лекарственного средства;
- 4) однородности смешения (до разделения на дозы);

**Правильный ответ: 3. общей массы или объема лекарственного средства**

20. Выберите один правильный ответ.

К физико-химическим несовместимостям относится:

- 1) изменение цвета, запаха, вкуса
- 2) нерастворимость лекарственных веществ и ухудшение растворимости
- 3) появление осадка
- 4) образование газообразных продуктов

**Правильный ответ: 2. нерастворимость лекарственных веществ и ухудшение растворимости**

21. Выберите один правильный ответ.

При ускоренной экспертизе качества лекарственного средства и экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводятся в срок, не превышающий:

- 1) тридцати рабочих дней
- 2) шестидесяти рабочих дней
- 3) пяти рабочих дней
- 4) пятнадцати рабочих дней

**Правильный ответ: 2. шестидесяти рабочих дней**

22. Выберите один правильный ответ.

Примеси в лекарственных препаратах присутствовать:

- 1)могут
- 2)не могут
- 3) могут, в предельно допустимых концентрациях

**Правильный ответ: 3. могут, в предельно допустимых концентрациях**

23. Выберите один правильный ответ.

Регистрации подлежат:

- 1)лекарственные препараты, изготовленные в аптеках
- 2)гомеопатические препараты
- 3)лекарственные препараты, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований
- 4) фармацевтические субстанции

**Правильный ответ: 2.гомеопатические препараты**

24. Выберите один правильный ответ.

Регистрации не подлежат:

- 1)биологически активные добавки
- 2)все лекарственные средства
- 3) лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения
- 4)лекарственные средства, предназначенные для экспорта

**Правильный ответ: 3. лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения**

25. Выберите один правильный ответ.

Каким документом регламентируются правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения:

- 1)Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377
- 2)Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н
- 3) Приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н
- 4)Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н

**Правильный ответ: 3. Приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н**

26. 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**

27. Какой орган осуществляет контроль за уничтожением лекарственных препаратов

**Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств**

28. 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**

29. 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**

30. 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**

31. В течение которого времени составляют акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

**В день уничтожения**

32. Организовывать работу по своевременному получению, хранению и дальнейшему использованию информации Росздравнадзора о фальсифицированных лекарственных средствах, недоброкачественных лекарственных средствах и контрафактных лекарственных средствах обязан

**Руководитель аптечной организации**

33. Каким нормативным документом регламентируются понятия фальсифицированное, недоброкачественное и контрафактное лекарственные средства

**Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**

34. Фальсифицированные лекарственные препараты неэквивалентны оригинальным препаратам по

**Качеству, эффективности и побочному действию**

35. 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**

**36. Какие факторы влияют на выбор поставщиков лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Факторы включают цену, качество, надежность поставок, репутацию производителя, соответствие законодательству.

**37. С кем необходимо проводить вводный инструктаж в аптечных организациях?**

*Правильный ответ:* со всеми вновь принимаемыми на работу, а также временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику

**38. Какие меры предусмотрены для обеспечения конфиденциальности информации при организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ* Внедрение системы защиты информации, обучение персонала правилам конфиденциальности, контроль доступа к конфиденциальным данным.

**39. Как обеспечить конфиденциальность информации о пациентах?**

*Правильный ответ:* Персонал аптеки должен соблюдать правила конфиденциальности и не разглашать информацию о пациентах,.

**40. Что включает в себя фармацевтическая деятельность?**

*Правильный ответ:* оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозка, изготовление лекарственных препаратов.

**41. Какие навыки и знания необходимы для организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Необходимы знания в области фармации, фармакологии, законодательства, умение работать с лекарствами и клиентами, навыки управления и коммуникации.

**42. Какова роль регулирующих органов в фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Регулирующие органы контролируют и надзирают за соблюдением законодательства в сфере обращения лекарственных средств, обеспечивая безопасность и качество лекарственных препаратов.

**43.Что такое контроль качества?**

*Правильный ответ:* Система обеспечения соответствия стандартам качества продукции.

**44. Какая информация содержится в стеллажных карточках на лекарственные средства?**

*Правильный ответ:* Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка, номер серии, срок годности и наименование производителя

**45. Что такое контроль качества лекарственных препаратов?**



**Правильный ответ:** Система мер, направленных на проверку соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

**46. Какие основные действия проводятся с товарно-материальными ценностями, поступающими во время проведения инвентаризации?**

**Правильный ответ:** Приемка материально-ответственными лицами в присутствии членов инвентаризационной комиссии, внесение в отдельную опись и приход после инвентаризации

**47. Что такое профессиональная этика?**

**Правильный ответ:** Нормы и правила поведения и работы фармацевтического персонала, основанные на принципах справедливости, уважения и доверия.

**48. Назовите две важнейшие функции, которые выполняют финансы аптечной организации.**

Ответ: распределительная и контрольная функции.

**49. Дайте определение распределительной функции финансов аптечной организации.**

Ответ: распределительная функция - это направленная деятельность по распределению и перераспределению денежных доходов предприятия.

**50. Дайте определение контрольной функции финансов аптечной организации.**

Ответ: контрольная функция - это направленная деятельность по контролю над величиной финансового результата, выявлению неэффективных действий и предупреждение возможных потерь, непроизводительных затрат.

**51. Назовите источники формирования финансовых ресурсов аптечной организации.**

Ответ: собственные и приравненные к ним средства; средства, мобилизуемые на финансовом рынке; поступление средств в порядке перераспределения.

**52. Дайте определение термину «финансовый анализ».**

Ответ: финансовый анализ - это процесс, основанный на изучении данных о финансовом состоянии организации и результатах ее деятельности/

**53. Назовите главную цель финансового анализа.**

Ответ: своевременно выявлять и устранять недостатки в финансовой деятельности и находить резервы улучшения финансового состояния организации и ее платежеспособности.

**54. Дайте определение термину «финансовое состояние организации».**

Ответ: финансовое состояние организации - это совокупность показателей, отражающих наличие, размещение, и использование финансовых ресурсов.

**55. Дайте определение термину «платежеспособность».**

Ответ: платежеспособность - это способность вовремя удовлетворять платежные требования поставщиков оборудования, сырья и материалов в соответствии с хозяйственными договорами, возвращать кредиты, производить оплату труда персонала, вносить платежи в бюджет.

**56. По каким основным направлениям проводится финансовый анализ аптечной организации?**

Ответ: проводится анализ финансовых результатов деятельности организации (анализ динамики, структуры, уровня прибыли организации, ее факторный анализ и т.д.); проводится анализ финансового состояния организации (общая оценка финансового состояния и его изменения за отчетный период, анализ платежеспособности, ликвидности, финансовой устойчивости, деловой активности).

**57. Дайте определение термину «потенциал».**

Ответ: потенциал - это источники, возможности, средства, запасы, которые могут быть приведены в действие, использованы для решения какой-либо задачи, достижения определенной цели.

**58. Что включает в себя оценка имущественного положения?**

Ответ: такая оценка включает в себя построение аналитического баланса, анализ валюты баланса, определение характера изменений отдельных статей, анализ наличия и увеличения «больных» статей баланса, оценку динамического развития аптечной организации.

**59. Дайте краткую характеристику построению аналитического баланса.**

Ответ: в процессе составления аналитического (уплотненного) баланса проводится группировка однородных статей, при этом сокращается число статей баланса, повышается его наглядность, что позволяет уже на этом этапе выявить доминирующие тенденции финансового состояния.

**60. Дайте краткую характеристику оценке имущественного положения.**

Ответ: такая оценка может включать расчет показателей, отражающих качественные изменения в имущественном положении аптечной организации, и степени их прогрессивности, такими показателями являются: сумма хозяйственных средств; доля активно части основных средств; коэффициент износа; доля арендованных основных средств; удельный вес быстрореализуемых активов; удельный вес дебиторской задолженности.

**61. Что подразумевается под суммой хозяйственных средств, находящихся в распоряжении предприятия?**

Ответ: этот показатель дает обобщённую стоимостную оценку активов, числящихся на балансе предприятия.

**62. Что такое коэффициент износа?**

Ответ: показатель характеризует долю стоимости основных средств, оставшуюся к списанию на затраты в последующих периодах.

**63. Перечислите показатели оценки ликвидности и платежеспособности организации.**

Ответ: величина собственных основных средств; маневренность собственных оборотных средств; коэффициент текущей ликвидности; коэффициент быстрой ликвидности; коэффициент абсолютной ликвидности; доля оборотных средств в активах; доля собственных оборотных средств в общей их сумме; доля собственных средств в покрытии запасов; коэффициент покрытия запасов.

**64. Что характеризует величина собственных оборотных средств?**

Ответ: характеризует ту часть собственного капитала предприятия, которая является источником покрытия его текущих активов.

**65. Что характеризует маневренность функционирующего капитал?**

Ответ: характеризует ту часть собственных оборотных средств, которая находится в форме денежных средств, т.е. средств, имеющих абсолютную ликвидность.

**66. При изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включенные в \_\_\_\_\_ для медицинского применения?**

Ответ: государственный реестр лекарственных средств;

**67. Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции, изготавливаются отдельно с использованием для экстракции максимально возможного объема воды очищенной, но не менее чем \_\_\_\_\_ по отношению к массе лекарственного растительного сырья.**

Ответ: 10-кратного;

**68. При изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья не допускается использование?**

Ответ: концентрированных растворов лекарственных средств;

**69. При изготовлении водных извлечений используются стандартизованные \_\_\_\_\_ экстракты**

Ответ: сухие и жидкие;

**70. Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливаются?**

Ответ: массо-объемным методом;

**71. Коллоидные растворы фильтруются через?**

Ответ: обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры;

**72. Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливаются ?**

Ответ: по массе;

**73. Комплексная оценка лекарственного препарата – это?**

Ответ: оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения.

**74. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения — это?**

Ответ: федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

**75. Суспензии не подлежат?**

Ответ: фильтрации.

26. *Из вопросов для собеседования.*

В какой срок образцы лекарственных средств могут быть возвращены заявителю?

**Правильный ответ:** по истечении 6ти месяцев после завершения экспертизы

27. *Из вопросов для собеседования.*

В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы \_\_\_\_\_.

**Правильный ответ:** подлежат уничтожению.

28. *Из вопросов для собеседования.*

Порядок документального оформления возврата образцов лекарственного препарата

**Правильный ответ:** Количество возвращаемых образцов указывается в Акте возврата образцов лекарственных средств и материалов, оформляемом по установленной форме

29. *Из вопросов для собеседования.*

Что такое «фармаконадзор»?

**Правильный ответ:** Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

30. *Из вопросов для собеседования.*

Кто берет на себя расходы за экспертизу лекарственного средства?

**Правильный ответ:** заявитель

31. *Из вопросов для собеседования.*

Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый лекарственный препарат

**Правильный ответ:** 5 лет

32. *Из вопросов для собеседования.*

На какой срок выдается регистрационное удостоверение при условии перерегистрации лекарственного препарата?

**Правильный ответ:** бессрочно

33. *Из вопросов для собеседования.*

В каких случаях применяют биологические и микробиологические методы контроля качества лекарственного средства?

**Правильный ответ:** в тех случаях, когда с помощью физических, химических и физико-химических методов нельзя сделать заключение о доброкачественности ЛС.

34. *Из вопросов для собеседования.*

Как подтверждают качество гомеопатического лекарственного средства при наличии обоснования невозможности идентификации и количественного определения всех компонентов, в том числе обладающих токсичными свойствами?

**Правильный ответ:** В таком случае качество гомеопатического лекарственного средства подтверждается валидацией процесса его производства.

35. *Из вопросов для собеседования.*

Каким образом устанавливают биологическую активность?

**Правильный ответ:** путем сравнения действия испытуемых и стандартных образцов.

36. *Из вопросов для собеседования.*

Как проводят биологическую оценку сердечных гликозидов в лекарственных препаратах?

**Правильный ответ:** Биологическая оценка сердечных гликозидов в ЛП основана на их способности вызывать в токсических дозах систолическую остановку сердца животных. Испытание проводят на лягушках, кошках и голубях, устанавливая соответствующие ЕД (единицы действия): ЛЕД, КЕД, ГЕД, которые вызывают в условиях опыта систолическую остановку сердца у животных.

37. Из вопросов для собеседования.

Как устанавливают биологическую активность антибиотиков?

**Правильный ответ:** методом, основанным на сравнительной оценке угнетения роста микроорганизмов. Рекомендованный ГФ метод диффузии в агар, заключается в сравнении действия определенных концентраций испытуемого и стандартного образца антибиотика на тест-микроорганизм.

38. Из вопросов для собеседования.

Как устанавливают биологическую активность инсулина?

**Правильный ответ:** Устанавливают, сравнивая гипогликемическое (сахароснижающее) действие испытуемого инсулина и стандартного образца инсулина. Стандартный образец представляет собой высокоочищенный инсулин, многократно проверенная активность которого составляет не менее 25 ЕД в 1 мг. Испытания выполняют на кроликах.

39. Из вопросов для собеседования.

Как определяют биологическую активность антигистаминных средств?

**Правильный ответ:** Испытания на содержание веществ гистаминаподобного действия основаны на последовательном повторном введении животным вначале гистамина (0,1 мкг/кг), а затем испытуемого раствора. Одновременно контролируют артериальное давление. Выполняют испытания на кошках обоего пола массой не менее 2 кг под уретановым наркозом. Испытанию подвергают парентеральные ЛС.

40. Из вопросов для собеседования.

Как проводят биологическое исследование на пирогенность?

**Правильный ответ:** Испытания проводят на трех кроликах, масса тела которых не отличается более чем на 0,5 кг. Жидкость считают непирогенной, если сумма повышения температуры у трех кроликов не превышает 1,4°C. Если эта сумма находится в пределах 1,5-2,2°C, испытание повторяют на пяти кроликах, а если превышает 2,2°C, то жидкость считается пирогенной.

41. Из вопросов для собеседования.

Как проводят биологическое испытание на токсичность лекарственного средства?

**Правильный ответ:** Испытание на токсичность проводят на белых мышах обоего пола массой 19-21 г. Испытуемый раствор вводят в хвостовую вену пяти мышам и ведут наблюдение за ними в течение 48 час. Если ни одна из подопытных мышей в

течение этого срока не погибнет, то ЛП считается выдержавшим испытание на токсичность. В случае гибели хотя бы одной мыши испытания повторяют по определенной схеме и делают окончательное заключение о его токсичности.

42. *Из вопросов для собеседования.*

Какие лекарственные препараты подвергают испытаниям на микробиологическую чистоту?

**Правильный ответ:** Испытаниям на микробиологическую чистоту подвергают не стерилизуемые в процессе производства ЛП (таблетки, капсулы, гранулы, растворы, экстракты, мази и др.). Эти испытания имеют своей целью определение состава и количества имеющейся в ЛФ микрофлоры.

43. *Из вопросов для собеседования.*

В чем заключается биологическое испытание на стерильность?

**Правильный ответ:** Испытание на стерильность основано на доказательстве отсутствия в ЛС жизнеспособных микроорганизмов любого вида и является одним из важнейших показателей безопасности ЛС. Этим испытаниям подвергаются все ЛП для парентерального введения, глазные капли, мази и т.д.

44. *Из вопросов для собеседования.*

На чем основано биологическое испытание на пирогенность?

**Правильный ответ:** Испытание на пирогенность основано на способности пирогенных веществ повышать температуру тела теплокровных животных. Суть испытания состоит в измерении температуры тела кроликов после введения им в ушную вену испытуемых стерильных жидкостей.

95. *Ситуационная Задача*

Как вы проверите качество лекарственных средств, поставляемых в аптеку?

**Правильный ответ:** Следует проверить сертификаты качества поставщика и выполнить необходимые проверки внешнего вида и упаковки лекарственных средств.

96. *Ситуационная Задача*

Как вы будете проверять подлинность лекарственных средств?

**Правильный ответ:** Следует проверить подлинность лекарственных средств с помощью специальных тестов и проверок.

97. *Ситуационная Задача*

Что вы будете делать, если клиент жалуется на побочные эффекты лекарственного средства?

**Правильный ответ:** Следует оформить жалобу и сообщить ее производителю и/или регулирующему органу.

98. *Ситуационная Задача*

Как вы будете обеспечивать чистоту и гигиену при изготовлении лекарственных средств?

**Правильный ответ:** Следует соблюдать все необходимые меры чистоты и гигиены при изготовлении лекарственных средств, включая использование защитной одежды и оборудования.

99. *Ситуационная Задача*

Как вы будете проверять правильность маркировки лекарственных средств?

**Правильный ответ:** Следует проверить правильность маркировки лекарственных средств несколько раз и убедиться в правильности ее выполнения.

100. *Ситуационная Задача*

Как вы будете проверять правильность упаковки лекарственных средств?

**Правильный ответ:** Следует проверить правильность упаковки лекарственных средств несколько раз и убедиться в правильности ее выполнения.

## 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 средствах и контрафактных лекарственных средствах 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 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-5**

В каком документе фиксируется в аптеке факт приемки товара?

- A. Договор поставки
- B. Счет фактура
- C. Товарно-сопроводительный документ
- D. Товарная накладная

Правильный ответ: D – товарная накладная

1. В каком из документов находится перечень лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для дальнейшей поставки в медицинскую организацию?

- A. Протокол согласования цен

- В. Счет фактура
- С. Товарная накладная
- Д. Договор поставки

Правильный ответ: D – договор поставки

2. Чем регулируются отношения, возникающие между аптечной организацией и работником при его приёме на работу в данную организацию?
- А. Гражданским кодексом РФ
  - В. Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н
  - С. Трудовым кодексом РФ
  - Д. Уголовным кодексом РФ

Правильный ответ: С – трудовым кодексом РФ

3. Аптека может осуществлять следующие функции:
- А. Изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций
  - В. Все перечисленное
  - С. Реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке
  - Д. Оказание консультативной помощи

Правильный ответ: В – все перечисленное

4. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов – это:
- А. Фармацевтическая деятельность
  - В. Медицинская деятельность
  - С. Деятельность по производству ЛП
  - Д. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Правильный ответ: А – фармацевтическая деятельность

5. Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с требованиями 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – это:
- А. Аптечный склад (база)
  - В. Аптечная организация
  - С. Лечебно-профилактическое учреждение
  - Д. Предприятие-производитель ЛП

Правильный ответ: В – аптечная организация

6. Обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, применение лекарственных средств и уничтожение лекарственных средств - это:

- A. Обращение лекарственных средств
- B. Лицензирование
- C. Производство лекарственных средств
- D. Изготовление лекарственных средств

Правильный ответ: А – обращение лекарственных средств

7. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку, в соответствии с требованиями 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - это:
- A. Аптечное учреждение
  - B. Организация оптовой торговли ЛП
  - C. Лечебно-профилактическое учреждение
  - D. Предприятие-производитель ЛП

Правильный ответ: В – организация оптовой торговли ЛП (аптечный склад)

8. Укажите, какие органы выдают лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с услугой - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (аптека):
- A. Министерство здравоохранения РФ
  - B. Росздравнадзор
  - C. Министерство промышленности, науки и технологий РФ
  - D. Министерство здравоохранения субъекта РФ

Правильный ответ: D – Министерство здравоохранения субъекта РФ

9. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю – это:
- A. Аттестат аккредитации
  - B. Сертификат
  - C. Лицензия
  - D. Патент

Правильный ответ: С – лицензия

10. Мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением лицензий, приостановлением действия лицензий, возобновлением, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также предоставление сведений из реестров лицензий - это:
- A. Аккредитация
  - B. Лицензирование
  - C. Регистрация
  - D. Сертификация

Правильный ответ: В – лицензирование

11. Лицензирующие органы имеют следующие полномочия:
- A. Предоставление лицензий



- В. Возобновление действия лицензий
- С. Административное приостановление действия лицензий на основании решения суда
- Д. Все вышеперечисленное

Правильный ответ: D – все вышеперечисленное

12. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности - это:
- А. Лицензируемые виды деятельности
  - В. Лицензионные требования и условия
  - С. Лицензирующие органы

Правильный ответ: В – лицензионные требования и условия

13. Совокупность прав, обязанностей и ответственности работников, определяющая их трудовые функции и границы компетенции – это:
- А. Должность
  - В. Тарифный разряд
  - С. Квалификационный разряд

Правильный ответ: А – должность

14. Укажите, время, в течение которого работник в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка и условиями трудового договора должен исполнять трудовые обязанности - это:
- А. Рабочее время
  - В. Норма времени
  - С. Норма выработки

Правильный ответ: А – рабочее время

15. Какой документ является подтверждением соответствия помещения для осуществления фармацевтической деятельности нормативным требованиям?
- А. Декларации, сданные в положенный срок
  - В. Отчет Минздрава о проведении экспертизы
  - С. Оценка ГНК, данная в письменном виде
  - Д. Санитарно – эпидемиологическое заключение

Правильный ответ: D - санитарно – эпидемиологическое заключение

16. Что необходимо для получения лицензии на аптечную деятельность?
- А) Регистрация в налоговой инспекции
  - В) Медицинское образование
  - С) Открытие банковского счета
  - Д) Подача заявления в соответствующий орган

Правильный ответ: D) Подача заявления в соответствующий орган

17. Срок действия аптечной лицензии:
- А. 10 лет

- В. 3 года
- С. 5 лет
- Д. Бессрочно

Правильный ответ: D – бессрочно

18. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

- А. копии лицензий на фармацевтическую деятельность, информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением, справочной фармацевтической службы
- В. акты закупок на лекарственное средство
- С. должностная инструкция провизора-технолога
- Д. журнал регистрации лекарственных средств

Правильный ответ: А - копии лицензий на фармацевтическую деятельность, информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением, справочной фармацевтической службы

19. Укажите, какие функции не может осуществлять аптека:

- А. реализация населению готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов врачей и требованиям медицинских организаций
- В. изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций
- С. отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения
- Д. прием от населения лекарственного растительного сырья

Правильный ответ: D – прием от населения лекарственного растительного сырья

20. Какие документы необходимо иметь для закупки и хранения лекарственных препаратов?

- А) Документ об образовании
- В) Лицензия на аптечную деятельность
- С) Рецепты от врачей
- Д) Паспорта сотрудников аптеки

Правильный ответ D) Лицензия на фармацевтическую деятельность

21. Укажите, что из ниже перечисленного не относится к товарам аптечного ассортимента:

- А. Спирт этиловый из непищевого сырья
- В. Косметическая и парфюмерная продукция
- С. Изделия медицинского назначения
- Д. Предметы личной гигиены

Правильный ответ: А - спирт этиловый из непищевого сырья

22. Какую роль играет фармацевт в аптеке?

- А) Обеспечение правильной выдачи лекарств
- В) Консультирование пациентов
- С) Проверка рецептов
- Д) Все вышеперечисленное

Правильный ответ: D) Все вышеперечисленное

23. Инструкция по санитарному режиму аптечной организации предъявляет санитарные требования к:

- A) фармацевтическому персоналу аптеки
- B) помещениям и оборудованию аптек
- C) получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций
- D) все вышеперечисленное

Правильный ответ: D) Все вышеперечисленное

**24. Каковы основные задачи аптечного персонала?**

*Правильный ответ:* Консультирование и обслуживание покупателей, прием и отпуск лекарств, документирование.

**25. Как проводить работу с лекарствами?**

*Правильный ответ:* Вести учет лекарств, следить за их сроком годности и хранением

**26. Какие требования к кадровому составу аптеки?**

*Правильный ответ:* Наличие диплома по специальности, сертификата о прохождении курса повышения квалификации, наличие медицинской книжки.

**27. Какие меры безопасности необходимо соблюдать при работе с лекарствами?**

*Правильный ответ:* Соблюдать температурный режим хранения, не допускать проникновения посторонних веществ.

**28. Какие навыки должен иметь фармацевт?**

*Правильный ответ:* Знание лекарственных препаратов, умение проводить консультации, навыки работы с компьютером.

**29. Как проводить инвентаризацию?**

*Правильный ответ:* Составить список всех лекарственных препаратов, определить их количество и стоимость, сравнить с данными учета.

**30. Что такое фармакопейная статья?**

*Правильный ответ:* документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственных средств для медицинского применения

**31. Какие лекарственные формы существуют?**

*Правильный ответ:* Таблетки, капсулы, сиропы, инъекции, мази.

**32. Какие риски могут возникнуть при неправильной организации мероприятий для готовности к фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Нарушение требований законодательства, низкое качество продукции, потеря клиентов, штрафные санкции, репутационные потери

**33. Какие документы следует разработать в рамках мероприятий для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Политику качества, процедуры работы, инструкции по обслуживанию оборудования, документы по управлению рисками, планы мероприятий и др.

**34. Каким образом можно обеспечить надежность поставок фармацевтических препаратов?**

**Правильный ответ:** Установление надежных связей с поставщиками, контроль качества поставляемой продукции, заключение долгосрочных договоров с надежными поставщиками

**35. Какие факторы влияют на выбор поставщиков лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Факторы включают цену, качество, надежность поставок, репутацию производителя, соответствие законодательству.

**36. С кем необходимо проводить вводный инструктаж в аптечных организациях?**

**Правильный ответ:** со всеми вновь принимаемыми на работу, а также временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику

**37. Какие меры предусмотрены для обеспечения конфиденциальности информации при организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Внедрение системы защиты информации, обучение персонала правилам конфиденциальности, контроль доступа к конфиденциальным данным.

**38. Как обеспечить конфиденциальность информации о пациентах?**

**Правильный ответ:** Персонал аптеки должен соблюдать правила конфиденциальности и не разглашать информацию о пациентах,.

**39. Что включает в себя фармацевтическая деятельность?**

**Правильный ответ:** оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозка, изготовление лекарственных препаратов.

**40. Какие навыки и знания необходимы для организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Необходимы знания в области фармации, фармакологии, законодательства, умение работать с лекарствами и клиентами, навыки управления и коммуникации.

**41. Какова роль регулирующих органов в фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Регулирующие органы контролируют и надзирают за соблюдением законодательства в сфере обращения лекарственных средств, обеспечивая безопасность и качество лекарственных препаратов.

**42. Что такое контроль качества?**

**Правильный ответ:** Система обеспечения соответствия стандартам качества продукции.

**43. Какие виды упаковки используются для лекарственных средств?**

*Правильный ответ:* Блистеры, стеклянные флаконы, пластиковые бутылки.

**44. Где можно получить сведения о ходе принятия решения о предоставлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям соответствующим органом?**

*Правильный ответ:* в Федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»

**45. Перечислите, из каких основных операций состоит процесса снабжения аптечной организации товарами?**

*Правильный ответ:* анализ и определение спроса на товары, выбор поставщика, оформление договорных отношений, доставка товара и его приемка, оплата товара и транспортных расходов по их доставке

**46. Что такое Государственный реестр лекарственных средств?**

*Правильный ответ:* Перечень лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

**47. Какая информация содержится в стеллажных карточках на лекарственные средства?**

*Правильный ответ:* Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка, номер серии, срок годности и наименование производителя

**48. Что такое контроль качества лекарственных препаратов?**

*Правильный ответ:* Система мер, направленных на проверку соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

**49. Какие основные действия проводятся с товарно-материальными ценностями, поступающими во время проведения инвентаризации?**

*Правильный ответ:* Приёмка материально-ответственными лицами в присутствии членов инвентаризационной комиссии, внесение в отдельную опись и приход после инвентаризации

**50. Что такое профессиональная этика?**

*Правильный ответ:* Нормы и правила поведения и работы фармацевтического персонала, основанные на принципах справедливости, уважения и доверия.

**51. Как обеспечивается качество лекарственных препаратов?**

*Правильный ответ:* Качество лекарственных препаратов обеспечивается через строгий контроль качества на всех этапах производства, испытания и сертификацию соответствующих органов.

**52. В чем состоит роль фармацевта в фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Фармацевт играет важную роль в обеспечении правильного применения лекарств, консультировании пациентов, контроле надзора за лекарствами и предоставлении информации о их побочных эффектах.

**53. Какие показатели учитываются при определении потребности населения в специфических лекарственных препаратах?**

**Правильный ответ:** число пациентов, для лечения которых применяются данные препараты, расходы на курс лечения и количество курсов в планируемый период.

**54. Каким образом можно оценить эффективность проводимых мероприятий для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Путем анализа показателей работы, проверки соответствия требованиям и стандартам, обратной связи от клиентов и сотрудников.

**55. Что такое Государственная фармакопея?**

**Правильный ответ:** Сборник нормативных документов о качестве лекарственных средств

**56. Кто является субъектом обращения лекарственных средств?**

**Правильный ответ:** Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств

**57. Кому могут осуществлять организации оптовой торговли продажу лекарственных средств?**

**Правильный ответ:**

- 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
- 6) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи).

**58. Какие требования относятся к маркировке лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Лекарственные препараты должны быть правильно маркированы с указанием активного вещества, дозировки, способа применения, сроков годности, предупреждений и другой необходимой информации

**59. Каким образом осуществляется контроль за рекламой лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Реклама лекарственных препаратов контролируется регулирующими органами, которые проверяют соответствие рекламы правилам и требованиям, включая достоверность информации и отсутствие вводящих в заблуждение утверждений.

**60. Какие основные мероприятия необходимо осуществить при открытии аптечной организации?**

**Правильный ответ:** получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в качестве аптечной организации; зарегистрироваться в налоговых органах в качестве юридического лица; принять в штат работников, обладающих необходимой квалификацией

**61. Какие требования относятся к утилизации и уничтожению просроченных или непригодных лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Утилизация и уничтожение просроченных или непригодных лекарственных препаратов должны осуществляться в соответствии с правилами и нормами, установленными регулирующими органами, чтобы предотвратить негативное воздействие на окружающую среду и общественное здоровье.

**62. Что такое побочные эффекты лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Побочные эффекты - это нежелательные реакции на применение лекарственных препаратов, которые могут возникнуть помимо ожидаемого терапевтического эффекта.

**63. Какой документ необходимо предоставить производителю лекарственных средств, не позднее 1 февраля, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения ?**

**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 в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

**64. Какие требования относятся к персоналу, работающему в фармацевтической сфере?**

**Правильный ответ:** Персонал, работающий в фармацевтической сфере, должен иметь соответствующую квалификацию и образование, проходить периодическую переподготовку и обучение, а также соблюдать этические нормы и правила поведения.

**65. Каким образом фармацевтическая деятельность способствует общественному здоровью?**

**Правильный ответ:** Фармацевтическая деятельность способствует общественному здоровью через обеспечение доступности качественных лекарственных препаратов, контроль и предотвращение нежелательных реакций, консультирование пациентов и проведение профилактических программ.

**66. Хранения наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств осуществляется в соответствии с \_\_\_\_**

**Правильный ответ:** Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ. Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" от 08.01.1998 № 3-ФЗ

**67. Наряду с лекарственными препаратами аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, имеют право приобретать и продавать \_\_\_\_\_**

**Правильный ответ:** медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

**68. Как обеспечивается хранение лекарственных препаратов в аптеке?**

**Правильный ответ:** Лекарственные препараты должны быть хранены в соответствии с требованиями, указанными в инструкции производителя. Они должны быть защищены от воздействия влаги, света и температурных колебаний.

**69. Какие меры предпринимаются для обеспечения безопасности и качества лекарственных препаратов в аптеке?**

**Правильный ответ:** производятся все виды контроля - приемочный, письменный, органолептический, контроль при отпуске. Также контролируется соблюдение правил хранения лекарственных средств – температурный режим, влажность.

**70. Какие методы управления качеством используются в фармацевтической отрасли?**

**Правильный ответ:** Используются методы управления качеством, такие как контроль качества продукции, управление процессами, системы сертификации и стандартизации, а также системы управления рисками.

**71. С учётом каких факторов лекарственные средства размещаются в помещениях для хранения ?**

**Правильный ответ:** физико-химические свойства лекарственных средств; фармакологические группы (для аптечных и медицинских организаций); способы применения (внутреннее, наружное); агрегатное состояние фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

**72. Какие функции может осуществлять аптечный киоск?**

**Правильный ответ:** Реализация населению готовых лекарственных препаратов без рецепта врача; реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; предоставление населению информации по использованию и хранению лекарственных препаратов; оказание первой медицинской помощи.

**73. Какие знания в области маркетинга необходимы для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Необходимы знания о рынке, конкурентных преимуществах, стратегиях продвижения и рекламы лекарств.



**74. Как осуществляется контроль качества лекарств?**

*Правильный ответ:* Контроль качества лекарств осуществляется на всех этапах обращения, начиная от производства до реализации. Он включает в себя проверку соответствия стандартам качества и безопасности.

**75. Как осуществляется предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения в аптечной организации?**

*Правильный ответ:* Путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

**76. Какие виды фармацевтической деятельности существуют?**

*Правильный ответ:* Основные виды фармацевтической деятельности включают оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами.

**77. Что такое регистрация лекарственных средств?**

*Правильный ответ:* Регистрация лекарственных средств - это процесс получения официального разрешения на реализацию лекарственного средства на рынке.

**78. Какие требования к упаковке лекарственных средств?**

*Правильный ответ:* Упаковка лекарственных средств должна обеспечивать сохранность и безопасность продукции, защищать от воздействия внешней среды и обеспечивать удобство использования.

**79. Что такое лекарственные препараты?**

*Правильный ответ:* Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

**80. Из чего получены лекарственные препараты?**

*Правильный ответ:* Они могут быть получены из растительных, животных и синтетических источников, а также из комбинации этих источников.

**81. Кто может осуществлять фармацевтическую деятельность?**

*Правильный ответ:* организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения.

**82. Какие меры могут быть приняты в отношении фармацевтической организации, нарушающей условия лицензии?**

**Правильный ответ:** В отношении фармацевтической организации, нарушающей условия лицензии, могут быть приняты меры, такие как штрафы, приостановление деятельности, отзыв лицензии и др.

### **83. Какие виды аптечных организаций существуют?**

**Правильный ответ:** Основные виды аптечных организаций включают аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски.

### **84. Что такое аптечная организация?**

**Правильный ответ:** это организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

### **85. Что такое рецептурные и безрецептурные лекарственные препараты?**

**Правильный ответ:** Рецептурные лекарственные препараты выпускаются только по рецепту врача, а безрецептурные можно купить в аптеке без рецепта.

### **86. Могут ли лекарственные препараты взаимодействовать с другими лекарствами?**

**Правильный ответ:** Да, лекарственные препараты могут взаимодействовать с другими лекарствами, что может привести к побочным эффектам или снижению эффективности лечения.

### **87. Что делать, если возникли побочные эффекты от лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Следует обратиться к врачу для корректировки лечения и оформления Нежелательной реакции (при необходимости)

### **88. Как обеспечить эффективный мониторинг качества лекарственных средств?**

**Правильный ответ:** Это контроль качества на всех этапах обращения лекарственного средства.

### **89. Какова роль маркировки и упаковки при организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Маркировка и упаковка обеспечивают безопасность и идентификацию продукции, информируют потребителя о характеристиках и правилах использования.

### **90. Какие меры предпринимаются для предотвращения ошибок при выдаче лекарств в аптеке?**

**Правильный ответ:** В аптеке применяются системы двойной проверки при выдаче лекарств, а также используются компьютерные программы и электронные рецепты для минимизации риска ошибок.

### **91. Каким образом можно повысить готовность организации к фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Это внедрение современных технологий, обучение персонала, улучшение стандартов качества, контроль выполнения нормативных требований

**92. Что такое отношение риска к пользе лекарственных препаратов?**

*Правильный ответ:* Отношение риска к пользе лекарственных препаратов - это сравнение потенциальных рисков побочных эффектов препарата с его пользой в лечении заболевания или облегчении симптомов.

**93. Что такое эффективность лекарственных препаратов?**

*Правильный ответ:* Эффективность лекарственных препаратов - это характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

**97. Какой эффект может быть достигнут благодаря проведению мероприятий для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Повышение качества работы, улучшение безопасности, снижение рисков и ошибок, увеличение доверия клиентов.

**98. Как можно оценить результативность проведенных мероприятий для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Через анализ ключевых показателей эффективности, обратную связь от клиентов и сотрудников, сравнение с установленными целями и стандартами.

**99. Каким образом можно оптимизировать процессы работы в фармацевтической организации?**

*Правильный ответ:* Автоматизация операций, оптимизация рабочих процессов, внедрение систем учета и контроля.

**100 Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке**

---

*Правильный ответ:* минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

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	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы	высокая логичность и последовательность ответа

	глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	и обобщения, давать 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	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы,	высокий уровень профессионального мышления

	заданию, выполнены		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
удовлетворител ьно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	удовлетворитель ная способность анализировать ситуацию, делать выводы	удовлетворительн ые навыки решения ситуации, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
неудовлетворит ельно	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