

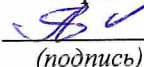
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель
образовательной программы**

 /к.ф.н., доц. Полинская Т.А./
(подпись) (Ф.И.О.)

« 18 » июня 2024г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Организация деятельности производственных аптек»

**основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры**

Специальность

33.08.02 Управление и экономика фармации

Направленность (профиль) программы: Управление и экономика фармации

ФТД

(ФТД.В.02)

**Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации**

Форма обучения очная

**Ростов-на-Дону
2024 г.**

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Организация деятельности производственных аптек» разработана преподавателями кафедры фармации в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденного приказом Минобрнауки России №1143 от 27.08.2014г., и профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтруда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 428н.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена:

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность, кафедра
1	Рогов О.А.	к.б.н., доцент	Доцент кафедры фармации
2	Давидов С.Б.	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации

Рабочая программа дисциплины (модуля) обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации.

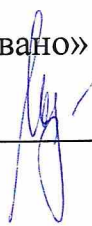
Протокол от 05.04.2024 № 9

Зав. кафедрой



Т.А. Полинская

Директор библиотеки: «Согласовано»

«05» 04 2024 г. 

И.А. Кравченко

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цели освоения дисциплины: подготовка квалифицированного провизора-менеджера обладающего системой универсальных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в области обращения лекарственных средств.

Задачи: формирование базовых, фундаментальных медицинских и фармацевтических знаний, по специальности **33.08.02 Управление и экономика фармации**; подготовка провизора-менеджера, обладающего знаниями по организации работы и управлению фармацевтическими организациями и оказанию лекарственной помощи населению и лечебно-профилактическим учреждениям в соответствии с требованиями действующих Законов РФ и иных правовых и нормативных актов; умениями по организации торгово-закупочной деятельности, учету за движением товарно-материальных ценностей и денежных средств фармацевтической организации; умениями эффективно подбирать кадры и организовывать труд персонала фармацевтической организации, управлять персоналом и технологическими процессами.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ООП ВО по данной специальности:

Профессиональные компетенции:

ПК-1: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

ПК-3: готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Учебная дисциплина является факультативной.

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины в зет 2 часов 72

№ раздела	Наименование раздела	Количество часов				
		Всего	Контактная работа			СРС
			Л	С	ПЗ	
1	Фармацевтическая технология	72	4	0	38	30
	Форма промежуточной аттестации		зачёт			
	Итого:	72	4	0	38	30

СРС - самостоятельная работа обучающихся

Л - лекции

С – семинары

ПЗ– практические занятия

Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Общие требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов	2
1	2	Санитарные требования к изготовлению лекарственных препаратов	2
		Итого:	4

Практические занятия

№ раздела	№ ПЗ	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1	Лицензионные требования к изготовлению и производству лекарственных препаратов	4	Тестовый контроль, собеседование
1	2	Общие требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов	4	Тестовый контроль, собеседование
1	3	Особенности изготовления твердых лекарственных форм	6	Тестовый контроль, собеседование

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	4	Правила изготовления жидких лекарственных форм	6	Тестовый контроль, собеседование
1	5	Фармацевтическая технология инъекционных лекарственных форм	6	Тестовый контроль, собеседование
1	6	Изготовление мягких лекарственных форм	6	Тестовый контроль, собеседование
1	7	Биологические технологии получения лекарственных средств	6	Тестовый контроль, собеседование
		Итого:	38	

Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	Подготовка к практическому занятию, работа с литературой, работа с интернет ресурсами	30	Тестовый контроль, собеседование
	Итого:	30	

Вопросы для самоконтроля

1. Аптека. Структура аптек. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах.

2. Биофармация – теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.

3. Растворы для инъекций в ампулах. Лекарства заводского производства, приставляемые в условиях асептики. Лекарственные формы для инъекций: ампулированные растворы, суспензии, эмульсии, порошки, таблетки. Требования к лекарственным формам для инъекций: отсутствие механических примесей, стерильность, апирогенность, стабильность и др. Нормирование механических частиц, находящихся в «до» и «видимой» области. Источники механических загрязнений инъекционных растворов.

4. Требования к помещениям для производства лекарств в асептических условиях. Классы чистоты помещений. Обеспечение требуемого класса чистоты. Создание локальных «чистых» зон. Требования к персоналу, спецодежде, применяемому оборудованию.

5. Деминерализованная вода. Способы получения: ионный обмен, электродиализ, обратный осмос. Использование деминерализованной воды и заводские установки для получения.

6. Вода очищенная. Требования. Водоподготовка. Получение воды в условиях аптеки. Контроль качества. Хранение. Оборудование.

7. Неводные растворы. Технологическая схема получения в условиях аптеки.

8. Характеристика лекарственных форм для инъекций. Классификация в зависимости от путей введения. Значение основных требований, пути их реализации.

9. Создания асептических условий в производственном отделе аптеки. Регламентирующие нормативные акты. Требования к помещению и оборудованию.

10. Растворители для инъекционных растворов. Классификация. Требования. Характеристика. Получение воды для инъекций в условиях аптеки. Оборудование.

11. Определение изотонических растворов. Явления, происходящие при введении неизотонических растворов. Контроль качества

инъекционных растворов на отдельных стадиях технологического процесса в аптеке.

12. Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Значение степени и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, коэффициент вымывания, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения и др. Требования, предъявляемые к экстрагенту.

13. Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Пути интенсификации массообмена — изменение гидродинамических условий, воздействие вибраций, пульсаций. электроимпульсного разряда в жидкой среде, измельчение и деформация сырья в экстрагенте.

14. Способы экстрагирования - мацерация и ее модификации, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция в батарее экстракторов и в экстракторах непрерывного действия ('диффузорах'), циркуляционная экстракция.

15. Аппаратура для экстрагирования: мацерационные баки, коммуницированные и некоммуницированные батареи экстракторов. Экстракторы непрерывного действия. Экстракторы с использованием нагревания, перемешивания, вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука. Роторно-пульсационные аппараты.

16. Мази как лекарственная форма. Определение, классификация в зависимости от физико-химических свойств. Требования ГФ XI к мазям и мазевым основам.

17. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Влияние размера частиц лекарственных веществ на биологическую доступность мазей. Стадии технологического процесса мазей. Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов. Технология суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до и более 5%. Особенности технологии паст.

18. Методы получения суппозиторий (ручного формирования, выливания, прессования), их сравнительная характеристика. Оценка качества суппозиторий по ГФ XI.

19. Настойки. Классификация. Получение настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации (дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, турбоэкотракция и др.).

20. Жидкие экстракты. Способы получения (ремацерация, перколяция). Очистка. Стандартизация. Хранение. Номенклатура жидких экстрактов.

21. Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий.

22. Препараты из свежего растительного сырья. Особенности производства. Классификация препаратов. Получение экстракционных препаратов и соков. Стандартизация. Номенклатура. Настойка валерианы. Соки: желтушника, подорожника, черноплодной рябины.

23. Препараты ферментов и витаминов, особенности производства и хранения. Перспективы совершенствования и развития технологии производства данной лекарственной формы.

24. Фармацевтические несовместимости. Характеристика. Классификация. Способы преодоления фармацевтических несовместимостей. Понятие о фармакологических несовместимостях.

V. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для определения уровня сформированности компетенций в результате освоения дисциплины является приложением к рабочей программе.

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Основная литература.

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: науч.-практ. рук. для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, Н.Б. Деминой [и др.] – М.: Перо, 2015. – 471 с. – 112 экз.

6.2. Дополнительная литература.

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Том 4 под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.:Изд-во «Перо», 2014.- 487с. – 4 экз.

2. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М. Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с.: ил. – 5 экз.

6.3. Интернет-ресурсы

№	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opac/	Доступ неограничен
2.	Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО»; «Медицина. Здравоохранение. СПО»; «Психологические науки»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением. Комплексный медицинский консалтинг». - URL: http://www.rosmedlib.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
4.	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
5	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.пф/	Доступ с компьютеров библиотеки
6.	БД издательства Springer Nature. - URL: https://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (Нацпроект)	Доступ неограничен
7.	Wiley Online Library / John Wiley & Sons. - URL: http://onlinelibrary.wiley.com по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Доступ ограничен

8	Российское образование. Единое окно доступа : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
9.	Cyberleninka Open Science Hub : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL: https://cyberleninka.org/	Контент открытого доступа
10.	ScienceDirect : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals	Контент открытого доступа
11.	Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour	Открытый доступ
12.	Южно-Российский журнал терапевтической практики / РостГМУ. – URL: http://www.therapeutic-j.ru/jour/index	Открытый доступ
13.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/	Открытый доступ
14.	Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
15.	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Учебно-лабораторное оборудование.

Помещения укомплектованы специализированной учебной мебелью, компьютерная техника, подключенная к сети «Интернет» с обеспечением доступа в электронную образовательную информационно-образовательную среду университета, типовые наборы профессиональных моделей с результатами лабораторных и инструментальных исследований.

7.2. Технические и электронные средства.

Мультимедийный презентационный комплекс, типовые наборы профессиональных моделей с результатами лабораторных и инструментальных исследований, компьютерная техника, подключенная к сети «Интернет» с обеспечением доступа в электронную образовательную информационно-образовательную среду университета.

Программное обеспечение:

1. Office Standard, лицензия № 66869707 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016).
2. System Center Configuration Manager Client ML, System Center Standard, лицензия № 66085892 (договор №307-А/2015.463532 от 07.12.2015);

3. Windows, лицензия № 66869717 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016).
4. Office Standard, лицензия № 65121548 (договор №96-А/2015.148452 от 08.05.2016);
5. Windows Server - Device CAL, Windows Server – Standard, лицензия № 65553756 (договор № РГМУ1292 от 24.08.2015);
6. Windows, лицензия № 65553761 (договор №РГМУ1292 от 24.08.2015);
7. Windows Server Datacenter - 2 Proc, лицензия № 65952221 (договор №13466/РНД1743/РГМУ1679 от 28.10.2015);
8. Kaspersky Total Security 500-999 Node 1 year Educational Renewal License (Договор № 358-А/2017.460243 от 01.11.2017).
9. Предоставление услуг связи (интернета): «Ростелеком» - договор № РГМУ7628 от 22.12.2017; «Эр-Телеком Холдинг» - договор РГМУ7611 от 22.12.2017; «МТС» - договор РГМУ7612 от 22.12.2017.

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

Оценочные материалы

по дисциплине **Организация деятельности производственных аптек**

Специальность Фармация

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной

профессиональных (ПК)

Код и наименование профессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения профессиональной компетенции
ПК-1. Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ИД 1 ПК-1. Осуществляет проведение процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-3. Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ИД 1 ПК-3. Осуществляет проведение процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

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

ПК-1

1. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ устанавливает:

А- Правительство РФ

Б- Росздравнадзор

В- Таможенная служба

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

А- государственном реестре лекарственных средств

Б- справочнике Видаля

В- реестре таможенного контроля

3. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию :

А- БАДов иностранных производителей

Б- ЛС, качество которых подтверждено сертификатом

В- недоброкачественных ЛС

4. Какие ЛС подлежат изъятию или вывозу из РФ?

А- наркотические ЛС

Б- фальсифицированные и недоброкачественные

В- контрафактные

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

А- сильнодействующие

Б- фальсифицированные и недоброкачественные

В- контрафактные

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

А- лица, осуществившего их ввоз

Б- Правительства РФ

В- грузоперевозчика, осуществившего их ввоз

7. Ввоз лекарственных средств в РФ осуществляется в соответствии с

А- Распоряжениями Росздравнадзора

Б- таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС

В- Постановлениями Правительства Российской Федерации

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

А-при наличии заключения врачебной комиссии

Б-при наличии разрешения Росздравнадзора

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

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

А- уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

Б-производителем ЛС

В-таможенным контролем

10. В Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные средства:

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

Б- соответствующие стандартам качества ВОЗ

В-отпускаемые без рецепта врача

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

А- паспорт гражданина

Б- рецепт врача на имя физического лица

В- пассажирская таможенная декларация

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

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

Б-требованиями таможенного контроля

В- требованиями Министерства Здравоохранения РФ

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

А-5 рабочих дней, 5 рабочих дней;

Б-7 рабочих дней, 14 рабочих дней;

В-14 рабочих дней, 14 рабочих дней;

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

А-1

Б-3

В- 6

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

А-Роспотребнадзор

Б-Росздравнадзор

В- суд

16. В какой срок производится рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств либо об отказе в выдаче указанного разрешения?

А-в течении 30 дней

Б- не превышающий пять рабочих дней

В-не превышающий семи рабочих дней

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

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

Б-Постановлением Правительства Российской Федерации.

В- Приказом МЗ РФ

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

А- разрешён

Б- запрещён

В- возможен, при наличии разрешения Роспотребнадзора

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

А-1-2

Б- 1-4

В-3-6

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

А- поставщик ЛС

Б- уполномоченный федеральный орган

В- владелец ЛС

21. В случае необходимости уничтожение контрафактных ЛС производится:

А- поставщиками данных ЛС

Б-сотрудниками Росздравнадзора

В- организациями, имеющими соответствующую лицензию

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

А- Постановлением Правительства РФ от 12.12.2015 №1360

Б- ФЗ РФ от 12.04.2010 61-ФЗ

В- Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 №1447

23. При вынесении решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных

средств обязан сообщить о несогласии с указанным решением в течение _____ дней со дня вынесения решения:

А- 30

Б-14

В-7

24. Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется:

А- без применения ограничений, установленных таможенным законодательством

Б- ограничен, в соответствии с Постановлением Правительства РФ

В- ограничен, в соответствии с приказом МЗ РФ

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

А- Министерством здравоохранения РФ

Б- Росздравнадзор

В- Таможенной службой

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

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

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

Правильный ответ: в срок, не превышающий 5 рабочих дней

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

Правильный ответ: 10-го числа месяца

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

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

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

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

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

Правильный ответ: допускается

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

Правильный ответ: Правительством РФ

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

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

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

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

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

Правильный ответ: уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

36. Решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных

лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств должно содержать:

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

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

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

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

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

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

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

40. Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить:

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

иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

организации оптовой торговли лекарственными средствами;

научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности,

качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

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

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

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

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

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

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

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

Правильный ответ: Правительством Российской Федерации.

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

Правильный ответ: первых 3х серий или партий ЛП

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

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

46. Лекарственные препараты могут быть ввезены в Российскую Федерацию без учета требований, предусмотренных частями 1 - 4 статьи 47, статьями 48 и 49 ФЗ от 12.04.2010 N 61-

ФЗ, если они предназначены для:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата, реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты платежа за протокол испытаний.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

в) подтверждение уполномоченного лица заявителя соответствия серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при государственной регистрации такого лекарственного препарата;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

64. Контроль за уничтожением контрафактных лекарственных средств, ввезенных на

территорию РФ, осуществляет:

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

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

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

66. Какие страны входят в состав Евразийского экономического союза?

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

67. Чем занимается ЕАЭС?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Правильный ответ: Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Правильный ответ: а) сведения о лекарственных средствах;

б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;

в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;

г) сведения о владельце лекарственных средств;

д) сведения о производителе лекарственных средств.

80. Кто принимает решение о выдаче заключения или решение об отказе в выдаче заключения

с указанием причин отказа, на ввоз незарегистрированных ЛС на территорию РФ?

Правильный ответ: Министерство здравоохранения РФ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

86. Какие лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации?

Правильный ответ:

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

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

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

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

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

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

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

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

д) копия документа (спецификации, счет-фактура), подтверждающего намерение направить лекарственные препараты, предназначенные для оказания гуманитарной помощи, в адрес

получателя (с указанием организации-производителя, страны-производителя, формы выпуска, количества, срока годности лекарственных препаратов);

е) копия плана целевого распределения лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (с указанием полных данных получателей и количества передаваемого груза), утвержденного органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, - в случае оказания гуманитарной помощи (содействия);

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

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

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

б) представление не в полном объеме документов;

в) представление заявителем недостоверных сведений.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

99. Для получения разрешения и сертификата на ввоз наркотических и сильнодействующих

ЛС заявитель представляет в уполномоченные органы (Росздравнадзор и ФСКН России) заявления, которые должны содержать следующие сведения:

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

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

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

ПК -3

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

- а) государственный реестр ЛС
- б) Государственная фармакопея
- в) регистр ЛС России
- г) энциклопедия ЛС

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Какой орган осуществляет регулирование рекламы лекарственных средств?

- a) Федеральная антимонопольная служба**
- b) Роспотребнадзор
- c) Министерство промышленности и торговли
- d) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

13. Что такое "рецептурные препараты"?

- а) Препараты, отпускаемые только по рецепту врача**
- б) Препараты, предназначенные для детей до 12 лет
- с) Препараты, выпускаемые без рецепта врача
- д) Препараты, рекомендуемые к использованию в старости

14. Какая организация занимается государственной регистрацией БАДов?

- а) Роспотребнадзор;**
- б) Росздравнадзор;
- с) Минздрав РФ;
- д) Росстандрат.

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

- а) Государственный реестр ЛС;**
- б) Справочник «Видаль»;
- с) «Энциклопедия лекарств»;
- д) Справочник «Лекарственные средства» М.Д. Машковский.

16. Серия лекарственного средства представляет собой:

- а) Номер регистрационной записи в документации завода-изготовителя;
- б) Количество лекарственного средства, зарегистрированного в МЗ РФ;
- с) Количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;**
- д) Количество импортного лекарственного средства, ввезенного на территорию РФ.

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

- а) срок годности лекарственного препарата ;**
- б) стоимость лекарственного препарата;
- с) побочные действия лекарственного препарата;
- д) всё вышеперечисленное.

18. Референтный лекарственный препарат это:

- а) лекарственный препарат, который содержит в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов
- б) лекарственный препарат, содержащий наркотические и психотропные вещества в своём составе;
- с) лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым

зарегистрирован в Российской Федерации;

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

19. Определение взаимозаменяемости не осуществляется в отношении:

a) лекарственных растительных препаратов;

b) инъекционных лекарственных форм;

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

d) лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача.

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

a) Федеральный закон "О медицинских изделиях"

b) Федеральный закон "О защите прав потребителей"

c) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

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

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

a) Регистрационное удостоверение;

b) Торговое наименование;

c) Маркировочный QRкод;

d) Сертификат соответствия.

22. Государственной регистрации не подлежат

a) лекарственные препараты, производимые для экспорта

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

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

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

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

a) десять рабочих дней со дня поступления заявления

b) пять рабочих дней со дня поступления заявления

c) тридцать рабочих дней со дня поступления заявления

d) срок выдачи не регламентируется

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

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

25. Государственной регистрации подлежат:

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

ОТКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ

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

Ответ: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

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

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

Ответ: Обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств для населения.

4. Какие требования предъявляются к производителям лекарственных средств?

Ответ: Соблюдение стандартов качества, эффективности и безопасности.

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

Ответ: Министерство здравоохранения Российской Федерации

6. Какие документы необходимо предоставить для регистрации лекарственного средства?

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

7. Какие санкции могут быть применены к нарушителям закона?

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

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

Ответ: Федеральная антимонопольная служба.

9. Какие требования предъявляются к информации о лекарственных средствах?

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

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

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

11. Какие ограничения существуют для рекламы лекарственных средств?

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

12. Какие права имеют потребители лекарственных средств согласно законодательству?

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

13. Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации в РФ?

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

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

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

15. Что такое взаимозаменяемый лекарственный препарат?

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

16. Какие лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации?

Ответ: 1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

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

3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- 4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;
- 5) фармацевтические субстанции;
- 6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

17. Какие требования предъявляются к регистрации лекарственных средств?

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

18. Кто осуществляет регистрацию лекарственных средств?

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

19. Какие документы необходимы для регистрации лекарственных средств?

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

20. Что регулируется законом относительно качества лекарственных средств?

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

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

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

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

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

23. Кем осуществляется контроль качества лекарственных средств?

Ответ: Контроль качества лекарственных средств осуществляется органами государственного контроля и надзора в области здравоохранения.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) подача заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

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

4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

- 5) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата, отличающегося качественным составом действующих веществ;
- 6) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств;
- 7) отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;

29. Для каких лекарственных препаратов не допускается государственная регистрация?

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

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

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

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

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

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

32. Какие лекарственные средства освобождены от обязательной государственной регистрации?

Ответ: От обязательной государственной регистрации освобождены гомеопатические лекарственные средства.

33. Для каких лекарственных препаратов не допускается государственная регистрация?

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

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

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

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

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

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

Ответ: Принцип независимости гарантирует, что экспертиза проводится независимо от

коммерческих или политических интересов, чтобы обеспечить объективную оценку лекарственных средств.

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

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

38. Как обеспечивается прозрачность в экспертизе лекарственных средств?

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

39. Почему конфиденциальность является принципом экспертизы лекарственных средств?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

44. Каким учреждением проводится экспертиза лекарственных средств?

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

44. Что представляет из себя регистрационное удостоверение лекарственного средства?

Это документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата

45. Как оформляется результат экспертизы лекарственного средства?

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

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

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

47. Что такое оригинальный лекарственный препарат?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

56: Какие сроки устанавливаются для повторной экспертизы лекарственных средств?

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

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

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

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

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

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

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

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

Ответ: Сроки принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства определяются законодательством или внутренними положениями компетентного органа или учреждения.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

67. Какие аспекты оцениваются в экспертизе качества лекарственного средства?

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

68. Кто проводит экспертизу качества лекарственного средства?

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

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

Ответ: 1) биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) эквивалентность лекарственной формы;

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

КРИТЕРИИ оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
<p>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</p>	<p>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.</p>	<p>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</p>	<p>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.</p>

Критерии оценивания тестового контроля:

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

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

Критерии оценивания собеседования:

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

Критерии оценивания ситуационных задач:

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