

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования



ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

для диагностической работы

по специальности

33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

профилю Управление и экономика фармации

квалификации Провизор-менеджер

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела ординатуры
и непрерывного медицинского
образования

Петра О.С. Петрова
(подпись) (И.О. Фамилия)

« 09 » января 2024 г.

Разработали

Заведующий кафедрой фармации
Антропова Г.А. Антропова

Доценты кафедры фармации

Егорова Е.С. Егорова

Петрова О.С. Петрова

Жезняковская Л.Ф. Жезняковская

Заведующий КОП

Оконенко Т.И. Оконенко

Доцент кафедры БО

Ширина Т.Г. Ширина

« 21 » декабря 2023г.

Принято на заседании кафедры фармации

Протокол № 4 от «22» декабря 2023 г.

Заведующий кафедрой фармации

Антропова Г.А. Антропова

(подпись) (И.О. Фамилия)

« 22 » декабря 2023г.

Фонд оценочных средств для диагностической работы

Освоение образовательной программы ординатуры направлено на формирование у обучающегося универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:

4.1.1 Универсальные компетенции (УК):

- УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
- УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
- УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения

4.1.2 Профессиональные компетенции (ПК):

в контрольно-разрешительной деятельности:

- ПК-1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
- ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
- ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

в организационно-управленческой деятельности:

- ПК-4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
- ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности
- ПК-6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
- ПК-7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
- ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
- ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств

Фонд оценочных средств для диагностической работы
Универсальные компетенции (УК)

Тестовые задания для оценки компетенции УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Управление и экономика фармации	Порядок согласования инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата	Инструкция входит в состав регистрационного досье на ЛП, согласовывается с Министерством здравоохранения РФ в рамках процедуры государственной регистрации ЛП и выдается одновременно с регистрационным удостоверением ЛП с указанием на ней номера данного регистрационного удостоверения ЛП
2.	1	Педагогика	Дайте характеристику понятию «Педагогика»	Педагогика – это наука о воспитании человека на всех возрастных этапах его развития. Понятие «Педагогика» означает научную отрасль, изучающую формирование и развитие человеческой личности
3.	1	Педагогика	Дайте определение понятию «Образование»	Образование – это объем систематизированных знаний, умений, навыков, способов мышления, которыми овладел обучаемый. Это процесс и результат усвоения определенной системы знаний, и обеспечение на этой основе соответствующего уровня развития личности
4.	1	Педагогика	Дайте характеристику типу нервной системы человека – холерик	У холериков преобладает возбуждение нервной системы над торможением. Они очень энергичны, эмоциональны, вспыльчивы, агрессивны, честолюбивы и имеют недостаточное самообладание
5.	1	Педагогика	Дайте характеристику типу нервной системы человека – сангвиник	Сангвиники характеризуются, как живые, активные, легко приспосабливаются к разным условиям жизни, имеют высокую сопротивляемость к жизненным трудностям. Это лидеры, они уверенно идут к своей цели
6.	1	Педагогика	Дайте характеристику типу нервной системы человека – флегматик	Реакция флегматика на всё происходящее спокойная, он не склонен к бурным эмоциям, уверен, обладает большой сопротивляемостью к проблемам. Смена возбуждения торможением и наоборот замедлена. Человек с таким типом мало эмоционален, не способен быстро реагировать на изменения условий. Однако он устойчив к длительным изматывающим влияниям неблагоприятных факторов

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
7.	1	Педагогика	Дайте характеристику типу нервной системы человека – меланхолик	Нервная система меланхолика характеризуется преобладанием торможения, выражена пассивность, низкая работоспособность и эмоциональность. Психика малоустойчива к воздействию отрицательных факторов внешней среды. Меланхолик не способен противостоять любым раздражителям, вне зависимости положительные они или отрицательные
8.	1	Педагогика	Дайте определение понятию «Обучение»	Обучение – специфический способ образования, направленный на развитие личности посредством организации усвоения обучающимися научных знаний и способов деятельности
9.	1	Педагогика	Дайте определение понятию «Педагогическая система»	Педагогическая система – множество взаимосвязанных структурных компонентов, объединенных единой образовательной целью развития личности и функционирующих в целостном педагогическом процессе
10.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение понятию «Комплекс маркетинга»	Комплекс маркетинг – это совокупность поддающихся контролю факторов маркетинга, вызывающих желаемую ответную реакцию со стороны целевого рынка. Это базовая модель в маркетинге (комплекс маркетинговых мероприятий), которая помогает компании оказывать влияние на рынок и его участников
11.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте характеристику понятию «Комплекс маркетинга»	Комплекс маркетинг можно охарактеризовать как комбинацию маркетинговых инструментов. Комплекс маркетинга включает (правило 4P): товар/услугу (Product), цену (Price), место продажи (Place) и продвижение (Promotion) При одновременной работе с этими параметрами компания может получить желаемую реакцию потребителя.
12.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение понятию «Маркетинг»	Маркетинг – предпринимательская деятельность, управляющая продвижением товаров и услуг от производителя к потребителю. Основной принцип маркетинга – деятельность, направленная на удовлетворение потребностей потребителей
13.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение и характеристику понятию «Потребность»	Потребность – это нужда, принявшая специфическую форму в соответствии с культурным уровнем и личностью индивида. Выявить потребность – значит определить, что именно хочет получить потенциальный клиент, в каком объеме, по какой цене, когда, где и др.

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
14.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение и характеристику понятию «Спрос»	Спрос – это полный объем продукции, который может быть закуплен определенной потребительской группой на определенной географической территории за определенный период. Спрос можно определить, как желание и возможность потребителя купить товар или услугу в определенное время и в определенном месте
15.	1	Фармацевтический маркетинг	Перечислите факторы, влияющие на величину спроса на лекарственные препараты	Величина спроса на товар определяется влиянием следующих факторов: цена, уровень заболеваемости, доход потребителя, наличие аналогов/дженериков, сезонность
16.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение понятию «Товарный знак»	Товарный знак – это охраняемое законом уникальное обозначение, с помощью которого выделяют товары и услуги конкретной компании. Один из видов интеллектуальной собственности
17.	1	Фармацевтический маркетинг	Перечислите виды товарных знаков	В качестве товарного знака можно зарегистрировать название компании или продукта, логотип и место его размещения на товаре, рекламный слоган, анимированную заставку, этикетку, упаковку. Товарные знаки могут быть изобразительными, словесными, звуковыми
18.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение и характеристику понятию «Упаковка»	Упаковка – это предметы, материалы и устройства, используемые для обеспечения сохранности товаров и сырья во время перемещения. Обязательно содержит информацию о содержимом и способе использования
19.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте характеристику понятию «Ритейл» в фармацевтическом бизнесе	Ритейл (от англ. retail – «розничная торговля») – сегмент бизнеса, связанный с продажей товаров или услуг конечным потребителям. Целевая аудитория ритейла – потребители, покупающие товары для личного использования, а не для коммерческих целей Товары продаются через аптеки, онлайн-платформы
20.	2	Управление и экономика фармации	Какую информацию содержит раздел инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Меры по оказанию помощи при передозировке»?	Меры по оказанию помощи при передозировке – приводятся краткое клиническое описание симптомов передозировки и методы оказания медицинской помощи при острой или хронической интоксикации на догоспитальном этапе

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
21.	2	Управление и экономика фармации	Какую информацию содержит раздел инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Противопоказания»?	Противопоказания – приводится перечень заболеваний или состояний, демографических факторов (пол, возраст) при которых применение лекарственного препарата противопоказано
22.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте характеристику понятию «Клиренс (коэффициент очищения) лекарственных препаратов»	Клиренс – показатель элиминации лекарственного препарата. Клиренс используется для расчета дозы препарата, необходимой для поддержания его равновесной концентрации (поддерживающей дозы) в крови. Равновесная концентрация устанавливается, когда количество абсорбирующегося и количество вводимого препарата равны друг другу
23.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Виды клиренса (коэффициента очищения) лекарственных препаратов	Выделяют общий, почечный и печеночный клиренс. Клиренс печеночный – клиренс, характеризующий выделительную функцию печени Клиренс почечный – клиренс, характеризующий выделительную функцию почек Общий клиренс – сумма почечного и печеночного клиренсов
24.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте характеристику понятию «Равновесная концентрация (поддерживающая доза) лекарственного препарата»	Равновесная концентрация лекарственного препарата устанавливается, когда количество абсорбирующегося и количество вводимого препарата равны друг другу. Доза, которая обеспечивает такую концентрацию, называется поддерживающей
25.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Чем обусловлено различие в терапевтической эффективности лекарственных препаратов, содержащих одни и те же активные вещества?	В большинстве случаев различия в терапевтической эффективности препаратов, содержащих одни и те же активные вещества, обусловлены изменением их биодоступности
26.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте характеристику понятию «Биодоступности лекарственного препарата»	Биодоступность лекарственного препарата – количество лекарственного вещества, которое попадает в системный кровоток
27.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте характеристику понятию «Биофармация»	Биофармация – это наука, которая изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы и технологии приготовления
28.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Перечислите основные задачи биофармации	Основные задачи биофармации: 1. Повышение эффективности, терапевтической активности лекарственных веществ 2. Снижение до минимума побочных действий

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
29.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Перечислите предупредительные мероприятия на фармацевтическом предприятии	К предупредительным мероприятиям относятся: – соблюдение санитарных норм – соблюдение правил противоэпидемического режима – соблюдение правил асептики при производстве лекарственных средств – обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов
30.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Надлежащая производственная практика (GMP) – это	GMP – это порядок организации производственного процесса, регламентирующий работу на фармацевтическом производстве с целью обеспечения стабильного контроля качества
31.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Виды контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых на фармацевтических предприятиях	При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС проводятся следующие виды мероприятий: 1. документарная проверка 2. выездная проверка 3. выборочный контроль качества 4. контрольная закупка
32.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Фармакодинамика – это	Фармакодинамика – это раздел фармакологии, изучающий локализацию, механизм действия и фармакологические эффекты лекарственных веществ
33.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Механизм действия лекарственного препарата – это	Механизм действия лекарственного препарата – это лечебное действие активного вещества путем изменения деятельности физиологических систем клеток
34.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Фармакологический эффект – это	Фармакологический эффект – это наблюдаемые изменения функции организма (системы) после применения лекарственного препарата
35.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте определение понятию «Биотрансформация (метаболизм) лекарственных веществ»	Биотрансформация (метаболизм) лекарственных веществ – это сумма химических превращений, которые претерпевает активное вещество в организме. Сопровождается образованием метаболитов, менее активных или полностью лишенных активности, присущей исходному соединению
36.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Перечислите фазы биотрансформации (метаболизма) лекарственных веществ	Биотрансформация осуществляется в две фазы. – на первой фазе биотрансформации происходит синтез как активных, так и неактивных соединений – вторая фаза биотрансформации характеризуется образованием фармакологически неактивных соединений

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
37.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте определение понятию «Биологическая доступность лекарственного препарата»	Биологическая доступность лекарственного препарата – количество неизменного действующего вещества, достигшего системный кровоток (степень всасывания) относительно исходной дозы препарата
38.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Какова зависимость биологической доступности лекарственного вещества от способа применения препарата?	При внутрисосудистом введении биологическая доступность вещества будет равна 100%, а при других путях введения (пероральном, ректальном, внутримышечном) – значительно ниже
39.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	В каких случаях определяют относительную биодоступность?	Относительную биодоступность определяют в следующих случаях: – при изменении технологии производства – для препаратов, выпущенных различными производителями – для разных лекарственных форм
40.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте характеристику понятию «Фармакокинетика»	Фармакокинетика – это раздел общей фармакологии, изучающий процессы всасывания, транспорта, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ
41.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте определение понятию «фармацевтическая эквивалентность»	Фармацевтическая эквивалентность – подобие фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату (дженерика к оригинальному патентованному препарату)
42.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Перечислите виды фармацевтической эквивалентности	В фармации приняты 3 вида эквивалентности: химическая, терапевтическая, биологическая. Соответствующая эквивалентность обозначает равенство химического состава, терапевтического действия и биологических сред организма
43.	2	Фармакоэкономика	Фармакоэкономический анализ – это	Фармакоэкономический анализ – это элемент фармакоэкономического исследования, который позволяет выявить затраты и преимущества медицинских технологий, получаемые при различном использовании ограниченных ресурсов
44.	2	Фармакоэкономика	Методы фармакоэкономического анализа	Методы фармакоэкономического анализа: – минимализация затрат – затраты/эффективность – затраты/польза – затраты/выгода

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
45.	2	Фармакоэкономика	Дайте определение понятию «Фармакоэкономика»	Фармакоэкономика – самостоятельная наука, изучающая вопросы экономического анализа применения лекарственных препаратов и медицинских технологий в лечебном процессе
46.	2	Фармакоэкономика	Перечислите задачи фармакоэкономики	Задачи: – обоснование необходимости увеличения бюджетных затрат на медицинские вмешательства – оценка эффективности затрат на новые медицинские вмешательства – обоснование перераспределения бюджета, выделяемого на закупку лекарственных средств; – обоснование необходимости корректировки цены лекарственного средства
47.	2	Фармакоэкономика	В чём заключается фармакоэкономический метод «Анализ стоимости болезни»?	Анализ стоимости болезни заключается в изучении всех затрат, связанных с ведением больных с определённым заболеванием как на определённом этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи
48.	2	Фармакоэкономика	Перечислите виды затрат в фармакоэкономическом анализе	Виды затрат в фармакоэкономическом анализе: 1. Прямые затраты 2. Косвенные затраты 3. Нематериальные затраты
49.	2	Фармакоэкономика	Какие расходы в фармакоэкономическом анализе включены в прямые затраты?	Прямые затраты включают: – расходы на содержание пациента в медицинской организации – стоимость медицинских услуг (врачебных консультаций, оплата рабочего времени квалифицированного персонала) – стоимость лекарственных препаратов – стоимость лабораторного и инструментального обследования – стоимость специальных медицинских процедур (хирургические операции) – стоимость транспортировки больного

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
50.	2	Фармакоэкономика	Какие расходы в фармакоэкономическом анализе включены в косвенные затраты?	Косвенные затраты включают: – затраты за период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или выхода на инвалидность – стоимость времени отсутствия на работе (из-за его болезни) членов семьи – экономические потери от снижения производительности на месте работы – экономические потери от преждевременного наступления смерти
51.	2	Фармакоэкономика	Какие расходы в фармакоэкономическом анализе включены в нематериальные затраты?	Нематериальные затраты – затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие проходимого им курса лечения Из-за трудностей с количественным измерением в денежном выражении обычно не учитываются
52.	2	Фармакоэкономика	Назовите основную задачу фармакоэкономики	Основная задача фармакоэкономики – экономическая оценка различных медицинских программ и фармакологических препаратов, выработка рекомендаций по наиболее рациональному использованию финансовых ресурсов здравоохранения
53.	1	Управление и экономика фармации	Инструкция по медицинскому применению ЛП согласовывается: а) с Министерством здравоохранения РФ б) с Министерством труда и социального развития РФ в) с Министерством промышленности и торговли РФ г) с Федеральной налоговой службой	А <u>Обоснование:</u> Приказ Министерства здравоохранения РФ N 724н
54.	1	Управление и экономика фармации	В каком разделе инструкции по медицинскому применению ЛП указываются торговое наименование, сведения о дозировке и лекарственной форме? а) описание внешнего вида ЛП б) наименование лекарственного препарата в) фармакотерапевтическая группа г) фармакодинамика и фармакокинетика	Б <u>Обоснование:</u> Приказ Министерства здравоохранения РФ №724н

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
55.	1	Управление и экономика фармации	В каком разделе инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата указываются внешний вид, цвет, при необходимости – запах, вкус, в соответствии с данными нормативной документации по контролю качества лекарственного препарата? а) фармакотерапевтическая группа б) наименование лекарственного препарата в) описание внешнего вида лекарственного препарата г) фармакодинамика и фармакокинетика	В <u>Обоснование:</u> Приказ Министерства здравоохранения РФ №724н
56.	1	Управление и экономика фармации	В каком разделе инструкции по медицинскому применению ЛПП указывается групповая принадлежность лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации ВОЗ? а) фармакодинамика и фармакокинетика б) наименование лекарственного препарата в) описание внешнего вида ЛПП г) фармакотерапевтическая группа	Г <u>Обоснование:</u> Приказ Министерства здравоохранения РФ №724н
57.	1	Управление и экономика фармации	В каком разделе инструкции по медицинскому применению ЛПП указывается информация о всасывании, распределении по тканям и органам, особенностях метаболизма, элиминации и др. фармакокинетические характеристики лекарственного препарата? а) фармакокинетика б) наименование лекарственного препарата в) описание внешнего вида лекарственного препарата г) фармакотерапевтическая группа	А <u>Обоснование:</u> Приказ Министерства здравоохранения РФ №724н
58.	2	Управление и экономика фармации	В каком разделе инструкции по медицинскому применению ЛПП указывают клиническое назначение лекарственного препарата и его основное применение в качестве лечебного, профилактического или диагностического препарата? а) описание внешнего вида ЛПП б) наименование лекарственного препарата в) показания к применению г) фармакотерапевтическая группа	В <u>Обоснование:</u> Приказ Министерства здравоохранения РФ №724н

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
59.	2	Управление и экономика фармации	В инструкции по медицинскому применению каких ЛП указывают название радионуклида, период полураспада, тип распада, классификацию радионуклида по степени радиационной опасности а) гомеопатических препаратов б) радиофармацевтических препаратов в) новогаленовых препаратов г) иммунобиологических препаратов	Б <u>Обоснование:</u> Приказ Министерства здравоохранения РФ №724н
60.	2	Управление и экономика фармации	В инструкции по медицинскому применению каких ЛП указывают общую массу активного вещества с указанием ее площади, скорость высвобождения действующего вещества в единицах массы за единицу времени а) новогаленовых препаратов б) гомеопатических препаратов в) трансдермальных терапевтических систем г) иммунобиологических препаратов	В <u>Обоснование:</u> Приказ Министерства здравоохранения РФ №724н
61.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Основные показатели, отражающие результаты хозяйственной деятельности организации	Основные показатели, отражающие результаты хозяйственной деятельности организации: – объем производства и реализации продукции, – себестоимость продукции, – сумма прибыли, – фондоотдача, – производительность труда, – скорость оборота капитала, его доходность.
62.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Экономический анализ предприятия – это	Экономический анализ предприятия – это способ познания хозяйственных процессов предприятия, основанный на разложении на составные элементы с целью их изучения для более глубокого понимания процессов в целом, выявления возможностей развития предприятия и совершенствования его деятельности.

Тестовые задания для оценки компетенции УК-2 Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Педагогика	Перечислите конструктивные функции межличностного конфликта	К конструктивным функциям межличностного конфликта относят: а) функцию развития (конфликт является важным источником развития его участников и совершенствования процесса взаимодействия) б) инструментальную (конфликт выступает как инструмент разрешения противоречий) в) перестроющую (способствует развитию взаимопонимания между участниками)
2.	1	Педагогика	Перечислите деструктивные функции межличностного конфликта	К деструктивным функциям межличностного конфликта относят: а) разрушение существующей совместной деятельности; б) ухудшение или развал отношений в) негативное самочувствие участников г) низкая эффективность дальнейшего взаимодействия
3.	1	Педагогика	В чём заключается положительное воздействие конфликта?	Положительное воздействие конфликта: – помогает людям найти общий язык: выявление и устранение проблем заставляет участников конфликта вместе искать альтернативные способы решения общей проблемы – учит навыкам ведения переговоров – конфликты побуждают людей к личностному росту, заставляют меняться
4.	1	Педагогика	В чём заключается отрицательное воздействие конфликта?	Отрицательное воздействие конфликта: – негативные эмоции – отрицательная оценка человеком своих партнеров – реакция человека на конфликт через защитные механизмы, которые проявляются в различных формах плохого поведения – постоянный поиск виновных

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
5.	1	Педагогика	Перечислите стратегии поведения в конфликте	Стратегии поведения в конфликте: – приспособление – компромисс – игнорирование – соперничество
6.	1	Педагогика	Охарактеризуйте стратегию поведения в конфликте – приспособление	Приспособление – изменение своей позиции, перестройка поведения, сглаживание противоречий в ущерб своим интересам
7.	1	Педагогика	Охарактеризуйте стратегию поведения в конфликте – компромисс	Компромисс – урегулирование разногласий путем взаимных уступок
8.	1	Педагогика	Охарактеризуйте стратегию поведения в конфликте – игнорирование	Игнорирование – стремление выйти из конфликтной ситуации, не устраняя ее причин. Эффективна, когда необходимо перенести решение проблемы на более позднее время, чтобы лучше изучить ситуацию, найти необходимые аргументы
9.	1	Педагогика	Охарактеризуйте стратегию поведения в конфликте – соперничество	Соперничество - конкуренция, открытая борьба за свои интересы, упорное отстаивание своей позиции
10.	1	Педагогика	Перечислите элементы здорового образа жизни, как системы	Здоровый образ жизни - это сочетание нескольких основных элементов, в числе которых особенно выделяются следующие: – рациональное питание – физически активная жизнь – отказ от вредных привычек – эмоциональное самочувствие – отдых и др.
11.	1	Педагогика	Дайте определение понятию «Самообразование»	Самообразование – это процесс получения знаний и формирования умений и навыков, инициированный учащимся вне рамок системы образования в любом возрасте
12.	1	Педагогика	Дайте характеристику понятию «Педагогическое общение»	Педагогическое общение – это многоплановое профессиональное общение педагогов в процессе обучения с обучаемыми, включающее в себя развитие и установление коммуникаций, взаимодействие и взаимопонимание

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
13.	1	Педагогика	Перечислите ключевые функции педагогического общения	Ключевые функции педагогического общения: – коммуникативная функция, заключающаяся в установлении контактов, связей в рамках группы – информативная функция, заключающаяся в формировании необходимых навыков и умений (образовательной информации) – воспитательная функция, заключающаяся в стимулировании педагогом высоконравственного и эстетического поведения
14.	1	Педагогика	Перечислите причины неэффективной коммуникации	Причины неэффективной коммуникации: – Стереотипы – своеобразные штампы, обобщения, упрощения, заранее принятая за истину версия происходящего при отсутствии объективного анализа ситуации – Предвзятые представления – склонность делать поспешные выводы, не имея полной и достоверной информации, отвержение всего, что не соответствует собственным убеждениям – Отсутствие интереса – Неприятие, отторжение чужой точки зрения – Неудовлетворительное физическое или эмоциональное состояние собеседников – стрессы, усталость, неумение управлять своими эмоциями – Потеря интереса к собеседнику, пассивность в общении – Ошибки в выборе формата ведения беседы
15.	1	Педагогика	Перечислите социокультурные функции образования	Выделяют следующие социокультурные функции образования: – социализация личности – преемственность поколений – формирование духовной жизни человека – передача базовых культурных ценностей
16.	1	Педагогика	Дайте характеристику основной педагогической категории «Воспитание»	Воспитание – целенаправленный процесс формирования интеллекта, физических и духовных сил личности, подготовки ее к жизни, активному участию в трудовой деятельности
17.	1	Педагогика	Дайте характеристику основной педагогической категории «Обучение»	Обучение - целенаправленный процесс двусторонней деятельности педагога и обучаемых по передаче и усвоению знаний

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
18.	1	Педагогика	Авторитарный стиль руководства: характеристика	Авторитарный стиль руководства - руководитель единолично принимает решения и контролирует каждый этап работы команды
19.	1	Педагогика	Демократический стиль руководства: характеристика	Демократический стиль руководства - руководитель принимает решения сам, но советуется с подчиненными и делегирует контроль некоторых этапов работы. Каждый участник команды может предложить свое решение задачи и скорректировать сроки
20.	1	Педагогика	Либеральный стиль руководства: характеристика	Либеральный стиль руководства - сотрудники сами определяют, в какие сроки смогут выполнить задачу и что им для этого нужно, а руководитель берет на себя создание необходимых условий и дает советы, если его просят
21.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Фармацевтическое консультирование: определение	Фармацевтическое консультирование – оказание помощи покупателю в подборе лекарственных препаратов безрецептурного отпуска с предоставлением информации, ориентированной на персональные потребности покупателей
22.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Фармацевтическое информирование: определение	Фармацевтическое информирование – предоставление информации посетителям аптечной организации при отпуске рецептурных или безрецептурных лекарственных препаратов, назначенных врачом
23.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Ответственное самолечение: определение	Ответственное самолечение – разумное применение самими пациентами лекарственных средств с высоким профилем безопасности, находящихся в свободной продаже, с целью профилактики или лечения легких недугов до оказания профессиональной врачебной помощи
24.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Фармацевтическая услуга: определение	Фармацевтическая услуга – услуга, оказываемая населению и организациям здравоохранения юридическими лицами, физическими лицами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
25.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Классификация фармацевтических услуг по содержанию предоставляемой информации	Фармацевтические услуги можно подразделить на: – информационные – консультационные

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
26.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Какие сведения предоставляет фармацевтический специалист при оказании информационной фармацевтической услуги?	При оказании информационной фармацевтической услуги предоставляются сведения общего характера (состав, производитель, показания, противопоказания, цена и др.) о лекарственном препарате, медицинском изделии, БАД
27.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Какие сведения предоставляет фармацевтический специалист при оказании консультационной фармацевтической услуги?	При оказании консультационной фармацевтической услуги предоставляются сведения о выборе лекарственного препарата, медицинского изделия, БАД; сочетание лекарственных и нелекарственных методов лечения
28.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Назовите типы сложных клиентов в аптеке	Типы сложных клиентов в аптеке: 1. «Я все знаю лучше вас» – «всезнайки» 2. «Я очень тороплюсь, давайте быстрее» – любые рассуждения им кажутся пустой тратой времени. Они уже все решили, им нужно лишь подтверждение своего решения или небольшая консультация 3. «А вы точно ничего не скрываете?» – считают, что в любом товаре есть дефекты 4. «Я клиент и значит я всегда прав» – изначально предвзято относятся к аптеке и фармацевтическому сотруднику 5. «А можно дешевле?» 6. Невоспитанные клиенты. Они способны ругаться матом и убеждены, что все им обязаны
29.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Перечислите основные этапы продажи в аптеке	1. Приветствие клиента 2. Выявление потребностей клиента 3. Презентация товара в аптеке 4. Ответы на вопросы, работа с возражениями 5. Завершение продажи
30.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Фармацевтическая деонтология: определение, понятие	Фармацевтическая деонтология – дисциплина, которая контролирует особенности осуществления трудовой деятельности фармацевтического специалиста и его коммуникативные навыки для общения с пациентами, коллегами
31.	2	Управление и экономика фармации	Назовите функции управления	Функции управления: организация, планирование, мотивация, координация и контроль
32.	2	Управление и экономика фармации	Охарактеризуйте организацию как функцию управления	Организация – функция управления, формирует структуру организации и обеспечивает ее всем необходимым (персонал, средства производства, денежные средства, материалы и т.д.).

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
33.	2	Управление и экономика фармации	Охарактеризуйте планирование как функцию управления	Планирование – процесс определения целей организации и разработки стратегий для их достижения. Планирование включает в себя анализ текущей ситуации, разработку планов действий
34.	2	Управление и экономика фармации	Охарактеризуйте мотивацию как функцию управления	Мотивация – процесс, с помощью которого руководство организации побуждает работников действовать так, как было запланировано и организовано
35.	2	Управление и экономика фармации	Охарактеризуйте координацию как функцию управления	Координация – процесс обеспечения согласованности действий отделов организации. Обеспечивает бесперебойность и непрерывность процесса управления
36.	2	Управление и экономика фармации	Охарактеризуйте контроль как функцию управления	Контроль – процесс обратной связи, посредством которой руководитель получает достоверную информацию о результатах управления, что позволяет ему скорректировать свои действия для достижения оптимального результата
37.	2	Управление и экономика фармации	Классификация видов управленческих решений по продолжительности действия	Управленческие решения по продолжительности действия делят на долгосрочные, среднесрочные и краткосрочные
38.	2	Управление и экономика фармации	Классификация видов управленческих решений по принципу разработки и принятия	Управленческие решения по принципу разработки и принятия делят на единоличные и коллегиальные
39.	2	Управление и экономика фармации	Классификация видов управленческих решений по функциям управления	Управленческие решения по функциям управления делят на плановые, организационные, мотивационные, контрольные
40.	2	Управление и экономика фармации	Классификация видов управленческих решений по форме выражения	Управленческие решения по форме выражения делят на письменные и устные
41.	2	Управление и экономика фармации	Что требуется для выработки эффективного решения?	Для выработки эффективного решения необходимы: – информация; – профессиональные знания по существу проблемы
42.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите цели организации с позиции социальной ответственности бизнеса и экономической целесообразности	1. Эффективное ценообразование 2. Развитие коллектива 3. Эффективное использование всех видов ресурсов 4. Сохранение окружающей среды
43.	2	Управление и экономика фармации	Фармацевтический работник: определение	Фармацевтический работник – физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
44.	2	Управление и экономика фармации	Профессиональный стандарт – это	Профессиональный стандарт – характеристика уровня знаний, умений, профессиональных навыков, опыта работы, необходимых для профессиональной деятельности
45.	2	Управление и экономика фармации	Какую информацию при отпуске лекарственных препаратов должен сообщать фармацевтический работник покупателю?	О режиме и дозах приема лекарственного препарата, о правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими препаратами
46.	2	Управление и экономика фармации	К вредным производственным факторам согласно ст. 209 Трудового кодекса РФ относятся производственные факторы, воздействие которых на работника может привести к: а) заболеванию работника б) производственной травме в) снижению производительности труда отдельного работника г) снижению профессиональных навыков работников	А <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
47.	2	Управление и экономика фармации	К опасным производственным факторам согласно ст. 209 трудового кодекса РФ относятся производственные факторы, воздействие которых на работника может привести к: а) заболеванию работника б) производственной травме в) снижению производительности труда отдельного работника г) снижению профессиональных навыков работников	Б <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
48.	2	Управление и экономика фармации	Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда возлагаются на: а) вышестоящую организацию б) совет директоров в) работодателя г) комитеты (комиссии) по охране труда	В <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
49.	2	Управление и экономика фармации	Специальная оценка условий труда НЕ включает в себя: а) оформление результатов проведения специальной оценки условий труда б) идентификацию, исследования (испытания) и измерения вредных и (или) опасных производственных факторов в) отнесение условий труда на рабочем месте по степени вредности и (или) опасности к классу (подклассу) условий труда г) оценку своевременной выплаты заработной платы работникам	Г <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
50.	2	Управление и экономика фармации	Вводный инструктаж проводится со всеми: а) вновь принимаемым на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др. б) работниками не реже одного раза в полугодие в) работниками при введении в действие новых инструкций по охране труда г) работниками при выполнении ими разовых работ, не связанных с прямыми обязанностями по специальности	А <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
51.	2	Управление и экономика фармации	Первичный инструктаж на рабочем месте проводится со всеми: а) работниками не реже одного раза в полугодие б) вновь принимаемым на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др. при приёме на работу в) работниками при введении в действие новых инструкций по охране труда г) работниками при выполнении ими разовых работ, не связанных с прямыми обязанностями по специальности	Б <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
52.	2	Управление и экономика фармации	Первичный инструктаж с работником проводит: а) начальник отдела кадров б) руководитель организации в) непосредственный руководитель работника г) специалист отдела кадров	В <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
53.	2	Управление и экономика фармации	Оценка условий труда на рабочих местах в целях выявления вредных и/или опасных производственных факторов и осуществления мероприятий по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями охраны труда представляет собой: а) аккредитацию рабочих мест б) аттестацию рабочих мест по условиям труда в) сертификацию рабочих мест по условиям труда г) экспертизу условий труда	Г <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
54.	2	Управление и экономика фармации	Совокупность факторов производственной среды и трудового процесса, оказывающих влияние на работоспособность и здоровье работника, относят к: а) условиям труда б) охране труда в) трудовому распорядку г) безопасности	А <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
55.	2	Управление и экономика фармации	Какой инструктаж должен пройти работник при изменении технологического процесса: а) первичный б) вводный в) внеплановый г) повторный	В <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
56.	2	Управление и экономика фармации	Повторный инструктаж по охране труда проводится не реже одного раза в: а) год б) месяц в) квартал г) полугодие	Г <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
57.	2	Управление и экономика фармации	Своевременное расследование несчастных случаев на производстве и их учет обязан обеспечить: а) работодатель б) непосредственный руководитель в) специалист по охране труда г) специалист отдела кадров	А <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации

№	Курс освоения	Наименование Элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
58.	2	Управление и экономика фармации	Под системой сохранения жизни и здоровья работников в процессе трудовой деятельности, включающей в себя правовые, социально-экономические, организационно-технические, санитарно-гигиенические, лечебно-профилактические, реабилитационные и иные мероприятия, понимают: а) инструкцию об охране труда б) охрану труда в) безопасные условия труда г) внутренний трудовой распорядок	Б <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
59.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> К вредным производственным факторам согласно ст. 209 Трудового кодекса РФ относятся производственные факторы, воздействие которых на работника может привести к заболеванию	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
60.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> К опасным производственным факторам согласно ст. 209 Трудового кодекса РФ относятся производственные факторы, воздействие которых на работника может привести к производственной травме	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации

Тестовые задания для оценки компетенции УК-3 Готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Педагогика	Адаптивное обучение – это	Адаптивное обучение – это метод, который позволяет персонализировать учебный процесс под нужды конкретного ученика
2.	1	Педагогика	Назовите методы научно-педагогического исследования	Методы научно-педагогического исследования: наблюдение, изучение опыта, анализ документации, педагогический эксперимент, тестирование
3.	1	Педагогика	Дайте характеристику поведения в конфликте: тактика давления	Тактика давления – это тактика поведения в конфликте, при которой происходит оскорбление, грубость, негативная личностная оценка, дискриминационные меры, клевета, дезинформация, обман, унижение
4.	1	Педагогика	Дайте характеристику поведения в конфликте: тактика психологического давления	Тактика психологического давления – это тактика поведения в конфликте, при которой предъявляются требования, указания, приказы, угрозы, вплоть до ультиматума, предъявляется компромат, шантаж
5.	1	Педагогика	Дайте характеристику поведения в конфликте: тактика физического давления	Тактика физического давления – это тактика поведения в конфликте, при которой происходит уничтожение материальных ценностей, физическое воздействие, нанесение телесных повреждений
6.	1	Педагогика	Дайте характеристику поведения в конфликте: тактика сделок	Тактика сделок – это тактика поведения в конфликте, при которой происходит взаимный обмен благами, обещаниями, уступками
7.	1	Педагогика	Дайте характеристику поведения в конфликте: тактика дружелюбия	Тактика дружелюбия – это поведения в конфликте, при которой происходит корректное обращение, подчеркивание общего, демонстрация готовности решать проблему, предложение помощи, оказание услуги
8.	1	Педагогика	Что такое педагогическое тестирование?	Педагогическое тестирование – целенаправленное, одинаковое для всех испытуемых обследование, проводимое в строго контролируемых условиях, позволяющее объективно измерять характеристики педагогического процесса

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
9.	1	Педагогика	Назовите основные функции педагогического тестирования	Тестирование в педагогике выполняет три основные взаимосвязанные функции: диагностическую, обучающую и воспитательную.
10.	1	Педагогика	Назовите виды образования в Российской Федерации по направленности содержания	Образование подразделяется на: – общее образование, – профессиональное образование, – дополнительное образование – профессиональное обучение
11.	1	Педагогика	Назовите уровни общего образования в соответствии с Федеральным законом № 273 «Об образовании в Российской Федерации»	В Российской Федерации устанавливаются следующие уровни общего образования: – дошкольное образование – начальное общее образование – основное общее образование – среднее общее образование
12.	1	Педагогика	Дайте характеристику дошкольному образованию в России	Дошкольное образование – обеспечение интеллектуального, личностного и физического развития ребёнка возраста от 2 до 7 лет. Реализуется в учреждениях дошкольного образования (детских садах, центры и объединения раннего развития ребёнка), может осуществляться дома в семье
13.	1	Педагогика	Дайте характеристику начальному общему образованию в России	Начальное общее образование (1-4 классы) – первая ступень общего образования у детей. Дети приобретают первые знания об окружающем мире, навыки в общении
14.	1	Педагогика	Дайте характеристику основному общему образованию в России	Основное общее образование (5-9 классы) – вторая ступень общего образования в России. Цель – создание условий для становления и формирования личности обучающегося, развитие его склонностей и интересов. Основное общее образование является обязательным и общедоступным (бесплатным). В конце последнего 9-го года школьники сдают ОГЭ (основные государственные экзамены)

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
15.	1	Педагогика	Дайте характеристику среднему общему образованию в России	Среднее общее образование (10-11 классы) – третья, завершающая ступень общего образования. Цель – развитие творческих способностей обучающегося и формирования навыков самостоятельного обучения. Является необходимым этапом для получения высшего образования. Основное назначение старших классов – подготовка к поступлению в высшее учебное заведение. Заканчивается сдачей государственных экзаменов (ЕГЭ), результаты которых определяют возможность поступления в ВУЗ
16.	1	Педагогика	Дайте характеристику профессиональному образованию в России	Профессиональное образование – формирование профессиональных компетенций, позволяющих выполнять работу по конкретной специальности
17.	1	Педагогика	Назовите уровни профессионального образования в соответствии с Федеральным законом № 273 «Об образовании в Российской Федерации»	В Российской Федерации устанавливаются следующие уровни профессионального образования: – среднее профессиональное образование – высшее образование - бакалавриат – высшее образование - специалитет, магистратура – высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации
18.	1	Педагогика	Дайте характеристику среднему профессиональному образованию в России	Среднее профессиональное образование может быть получено в техникумах и колледжах. Они, в свою очередь, могут быть как отдельными образовательными учреждениями, так и быть составной частью ВУЗов. Приём осуществляется на базе основного общего образования (9 классов, срок обучения на год больше, на первом курсе - укороченная программа обучения 10-11 классов), а также на базе среднего (полного) общего образования (11 классов)
19.	1	Педагогика	Дайте характеристику высшему профессиональному образованию в России	Высшее профессиональное образование – уровень профессионального образования, следующий после среднего общего или профессионального образования Высшее образование получают в высших учебных заведениях – университетах, академиях, институтах При двухуровневой системе образования, принятой, в России, деление происходит на бакалавров (первый уровень), магистров и специалистов (второй уровень)

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
20.	1	Педагогика	Дайте характеристику дополнительному образованию в России	Дополнительное образование – это тип образования, которое предусматривает получение новой или смежной профессии в специальных образовательных центрах, или вузах с целью расширения возможностей специалиста и повышения конкурентоспособности
21.	1	Педагогика	Назовите виды педагогического контроля знаний и умений обучаемого по времени проведения в учебном процессе	Виды педагогического контроля знаний и умений по времени проведения в учебном процессе: – контроль исходного уровня – текущий контроль – рубежный контроль – промежуточный – итоговый контроль
22.	1	Педагогика	Дайте характеристику виду контроля знаний и умений по времени проведения – контроль исходного уровня	Контроль исходного уровня – вид контроля предшествует обучению и направлен на выявление имеющегося уровня и соотнесение его с требуемым для данного этапа обучения
23.	1	Педагогика	Дайте характеристику виду контроля знаний и умений по времени проведения – текущий контроль	Текущий контроль - систематическая проверка и оценка образовательных результатов обучающегося по конкретным темам на отдельных занятиях. Проводится в форме устного опроса, письменных проверочных работ, фронтальной беседы
24.	1	Педагогика	Дайте характеристику виду контроля знаний и умений по времени проведения – рубежный контроль	Рубежный контроль – вид контроля осуществляется по завершении изучения определенной части дисциплины, модуля. Проводится в форме контрольных работ, собеседований, зачетов
25.	1	Педагогика	Дайте характеристику виду контроля знаний и умений по времени проведения – промежуточный контроль	Промежуточный контроль – процедура, проводимая с целью оценки качества освоения обучающимися части или всего объема одной учебной дисциплины. Проводится в виде экзамена, зачета
26.	1	Педагогика	Дайте характеристику виду контроля знаний и умений по времени проведения – итоговый контроль	Итоговый контроль – вид контроля проводится в конце всего курса обучения, объективная оценка степени освоения знаний и практических умений в целом по специальности. Проводится в форме государственных экзаменов и/или выпускной квалификационной работы

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
27.	1	Педагогика	Дайте определение понятию «Дистанционное обучение»	Дистанционное обучение – взаимодействие педагога и обучающихся между собой на расстоянии, отражающее все присущие учебному процессу компоненты (цели, содержание, методы, организационные формы, средства обучения) и реализуемое специфичными средствами Интернет-технологий или другими средствами, предусматривающими интерактивность
28.	1	Педагогика	Дайте определение понятию «Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС)»	Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) – совокупность информационных технологий, соответствующих технологических средств, образовательных ресурсов, обеспечивающих условия освоения обучающимися знаний и умений в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. В отличие от дистанционного обучения не требует взаимодействия педагога и обучающегося
29.	1	Педагогика	Дайте определение понятию «Образовательная технология»	Образовательная технология – совокупность методов и средств, используемых в последовательном формировании познавательного процесса и структуры взаимодействия учащихся и педагога
30.	1	Педагогика	Интерактивные технологии в образовании: определение, характеристика	Интерактивные технологии – это технологии, которые содействуют «погружению» в решение профессиональных проблем, использующие сюжетно-ролевые, имитационные игры Педагог выступает не как источник информации, а как организатор и координатор самостоятельной учебной деятельности, создаёт для учащихся разные маршруты с разным уровнем сложности
31.	2	Управление и экономика фармации	Фармацевтическое образование: определение, характеристика	Фармацевтическое образование – это система подготовки и усовершенствования фармацевтических кадров высшей (провизоров) и средней квалификации. Высшее образование провизора – специалитет
32.	2	Управление и экономика фармации	Дайте определение понятию «Аккредитация фармацевтического специалиста»	Аккредитация фармацевтического специалиста – процедура определения соответствия лица, получившего фармацевтическое образование, требованиям к осуществлению фармацевтической деятельности

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
33.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите виды аккредитации фармацевтического специалиста	Виды аккредитации фармацевтического специалиста: – первичная аккредитация – первичная специализированная аккредитация – периодическая аккредитация
34.	2	Управление и экономика фармации	Кто допускается к прохождению первичной аккредитации фармацевтического специалиста?	Первичная аккредитация фармацевтического специалиста проводится в отношении лиц, получивших высшее или среднее фармацевтическое образование
35.	2	Управление и экономика фармации	Кто допускается к прохождению первичной специализированной аккредитации фармацевтического специалиста?	Первичная специализированная аккредитация фармацевтического специалиста проводится в отношении лиц: – завершивших обучение по программам ординатуры по фармацевтическим специальностям – завершивших обучение по программам переподготовки по фармацевтическим специальностям – не работавших по своей специальности более пяти лет и завершивших обучение по программам переподготовки
36.	2	Управление и экономика фармации	Основные функции фармацевтических работников	– Продажа товаров аптечного ассортимента – Предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости – Фармацевтическое консультирование и информирование о Изготовление лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций – Оформление учетной документации
37.	2	Управление и экономика фармации	Фармацевтическая помощь: определение	Фармацевтическая помощь – совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленных на обеспечение населения всеми товарами аптечного ассортимента и оказание консультативных услуг медицинским работникам, гражданам по вопросам выбора, способу использования, хранения и получения товаров из аптек
38.	2	Управление и экономика фармации	К фармацевтическому работнику, согласно Федеральному закону №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», относится:	К фармацевтическому работнику относится физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование и работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля ЛС, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля ЛП для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка.

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
39.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите фармацевтические специальности для лиц с высшим фармацевтическим образованием	Номенклатура включает следующие фармацевтические специальности: – управление и экономика фармации – фармацевтическая технология – фармацевтическая химия и фармакогнозия
40.	2	Управление и экономика фармации	Какие работники аптек должны иметь фармацевтическое образование?	Фармацевтическое образование должны иметь все сотрудники, которые занимаются приемкой, хранением, отпуском и реализацией ЛП. Сотрудники, которые занимаются отпуском других товаров аптечного ассортимента, могут не иметь фармацевтического образования
41.	2	Управление и экономика фармации	Фармацевтическая деятельность: определение	Фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов
42.	2	Управление и экономика фармации	Дайте определение понятию «Должность»	Должность – совокупность прав, обязанностей и ответственности работников, определяющая их трудовые функции и границы компетентности
43.	2	Управление и экономика фармации	Дайте определение понятию «Профессия»	Профессия - комплекс специальных теоретических знаний и практических навыков, приобретенных человеком в результате специальной подготовки и опыта работы в данной области, позволяющих осуществлять соответствующий вид деятельности
44.	2	Управление и экономика фармации	Какие должности имеет право занимать фармацевтический работник, имеющий аккредитацию по специальности «Управление и экономика фармации»?	Директор (заведующий) аптечной организации, заместитель директора (заведующего) аптечной организации, заведующий структурного подразделения аптечной организации, провизор
45.	2	Управление и экономика фармации	Какие должности имеет право занимать фармацевтический работник, имеющий аккредитацию по специальности «Фармацевтическая технология»?	Провизор-технолог, заведующий структурного подразделения аптечной организации
46.	2	Управление и экономика фармации	Функции по изготовлению лекарственных препаратов в аптечном пункте должен выполнять: а) фармацевт б) консультант в) специалист по маркировке г) фасовщик	А <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Фармацевт»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
47.	2	Управление и экономика фармации	Функции по изготовлению лекарственных препаратов в аптечном пункте должен выполнять: а) консультант б) провизор в) специалист по маркировке г) фасовщик	Б <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Провизор»
48.	2	Управление и экономика фармации	Функции по реализации лекарственных препаратов в аптечном пункте должен выполнять: а) консультант б) фармацевт в) специалист по маркировке г) фасовщик	Б <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Фармацевт»
49.	2	Управление и экономика фармации	Функции по реализации лекарственных препаратов в аптечном пункте должен выполнять: а) специалист по маркировке б) консультант в) провизор г) фасовщик	В <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Провизор»
50.	2	Управление и экономика фармации	Функции по отпуску лекарственных препаратов в аптечном пункте должен выполнять: а) фасовщик б) консультант в) специалист по маркировке г) фармацевт	Г <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Фармацевт»
51.	2	Управление и экономика фармации	Функции по отпуску лекарственных препаратов в аптечном пункте должен выполнять: а) провизор б) консультант в) специалист по маркировке г) фасовщик	А <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Провизор»
52.	2	Управление и экономика фармации	Функции по контролю качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, должен выполнять: а) консультант б) провизор-аналитик в) специалист по маркировке г) фасовщик	Б <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
53.	2	Управление и экономика фармации	Оформление документации по изготовлению лекарственных препаратов входит в должностные обязанности: а) специалиста по маркировке б) консультанта в) провизора г) фасовщика	В <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Провизор»
54.	2	Управление и экономика фармации	Оформление документации по изготовлению лекарственных препаратов входит в должностные обязанности: а) фасовщика б) консультанта в) специалиста по маркировке г) фармацевта	Г <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Фармацевт»
55.	2	Управление и экономика фармации	Консультирование граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратов, в том числе о наличии других торговых наименований в рамках одного международного непатентованного наименования и ценах на них, входит в должностные обязанности: а) фармацевта б) консультанта в) специалиста по маркировке г) фасовщика	А <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Фармацевт»
56.	2	Управление и экономика фармации	Консультирование граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратов, в том числе о наличии других торговых наименований в рамках одного международного непатентованного наименования и ценах на них, входит в должностные обязанности: а) консультанта б) провизора в) специалиста по маркировке г) фасовщика	Б <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Провизор»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
57.	2	Управление и экономика фармации	Консультирование граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратов, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, входит в должностные обязанности: а) специалиста по маркировке б) консультанта в) фармацевта г) фасовщика	В <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Фармацевт»
58.	2	Управление и экономика фармации	Консультирование граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратов, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, входит в должностные обязанности: а) фасовщика б) консультанта в) специалиста по маркировке г) провизора	Г <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Провизор»
59.	2	Управление и экономика фармации	Регистрация обращений потребителей о возникновении побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов входит в должностные обязанности: а) провизора б) консультанта в) специалиста по маркировке г) фасовщика	А <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Провизор»

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
60.	2	Управление и экономика фармации	Регистрация обращений потребителей о возникновении побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов входит в должностные обязанности: а) консультанта б) фармацевта в) специалиста по маркировке г) фасовщика	Б <u>Обоснование:</u> Профессиональный стандарт «Фармацевт»

Профессиональные компетенции (ПК)

в контрольно-разрешительной деятельности:

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-1 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Управление и экономика фармации	Какие юридические лица могут осуществлять ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию?	На территорию РФ могут ввозить лекарственные средства: 1) организации - производители ЛС для целей собственного производства ЛС 2) организации оптовой торговли ЛС 3) научно-исследовательские учреждения
2.	1	Управление и экономика фармации	Ввоз каких лекарственных средств запрещен в Российскую Федерацию?	Запрещается ввоз в РФ: 1) фальсифицированных лекарственных средств 2) недоброкачественных лекарственных средств 3) контрафактных лекарственных средств
3.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Какой документ является подтверждением законности ввозимых физическим лицом лекарственных препаратов для собственного использования?	Если лекарственный препарат ввозит физическое лицо для собственного использования, то достаточно будет показать инспектору рецептурный бланк
4.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Ввоз каких лекарственных средств в Российскую Федерацию разрешен по специальному разрешению Минздрава России?	По специальному разрешению Минздрава России допускается ввоз лекарственных средств: 1) для проведения клинических исследований 2) для проведения экспертизы и государственной регистрации, контроля качества 3) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту либо ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией 4) зарегистрированных на территории России в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры ЛП или риска ее возникновения в связи с введением в отношении РФ ограничительных мер экономического характера

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
5.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Разрешительные документы на ввоз наркотических средств и психотропных веществ на территорию России	Для ввоза должны быть получены разрешительные документы, которые различаются в зависимости от страны, из которой производится вывоз. Если ввоз производится из стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС), потребуется получить: разрешение Министерства внутренних дел России. При ввозе с территории других стран дополнительно оформляется разовая лицензия Минпромторга России
6.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Что относится к таможенным платежам?	К таможенным платежам относятся: 1) ввозная таможенная пошлина 2) вывозная таможенная пошлина 3) НДС, взимаемый при ввозе товаров на таможенную территорию Союза 4) акцизы (акцизный налог или акцизный сбор), взимаемые при ввозе товаров на таможенную территорию Союза 5) таможенные сборы
7.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Что означает термин «Инкотермс»?	Инкотермс – это сокращение от international commercial terms. Буквально это означает «международные коммерческие термины». Проще говоря, Инкотермс – это свод правил международной торговли, которые разрабатывает международная торговая палата
8.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	В каких случаях применяется Инкотермс?	Инкотермс используется для приведения к стандартам условий договоров на международном уровне
9.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Что требуется для ввоза (вывоза) Трамадола?	Для ввоза (вывоза) трамадола требуется разрешение Росздравнадзора; лицензия Минпромторга России

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
10.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Таможенная пошлина: определение	Таможенная пошлина – обязательный платеж в федеральный бюджет, взимаемый таможенными органами в связи с перемещением товаров через таможенную границу
11.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Особенности ввоза ЛП в случае дефектуры	В связи с введением в отношении России санкций экономического характера разрешен ввоз зарегистрированных ЛП в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Это возможно только в случае дефектуры ЛП или риска ее возникновения
12.	2	Управление и экономика фармации	В чём заключается приемка товаров по количеству?	Приемка товаров по количеству в организации предусматривает проверку соответствия фактического наличия товара данным, содержащимся в документах. По количеству необходимо принять товар в момент получения
13.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите элементы в маркировки лекарственных средств	1) Товарный знак 2) Штрих-код 3) Знак качества 4) Информация о лекарственном средстве
14.	2	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику коду маркировки Data Matrix в системе Мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП)	Маркировке подлежат все ЛС. На упаковку каждого средства нанесен двумерный код Data Matrix, с помощью которого можно узнать основную информацию о препарате: код товара, индивидуальный серийный номер, ключ проверки, код проверки
15.	2	Управление и экономика фармации	Работа с маркировкой Data Matrix в системе Мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП)	Каждый участник оборота ЛП должен сканировать Data Matrix и передавать в систему Мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) данные о том, в чьей собственности находится товар
16.	2	Управление и экономика фармации	Манипуляционные знаки-изображения: определение, характеристика	Манипуляционные знаки – это условные изображения, которые наносятся на упаковку грузов. Они информируют окружающих о том, как с этими грузами необходимо обращаться
17.	2	Управление и экономика фармации	Манипуляционные знаки-изображения: характеристика	Манипуляционные знаки информируют окружающих о том, как с грузами необходимо обращаться. Эти метки унифицированы и располагаются в строго отведенных местах. Обязанность наносить эти метки на упаковку возлагается на отправителя груза

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
18.	2	Управление и экономика фармации	Какую информацию должна содержать упаковка лекарственного препарата?	На упаковке ЛП обязательно должна присутствовать информация о производителе, составе и количестве действующих веществ, предостерегающие надписи, информация об условиях хранения, сроках годности, серии и регистрационном удостоверении
19.	2	Управление и экономика фармации	Какую информацию должна содержать упаковка медицинского изделия?	На упаковке медицинского изделия обязательно должна присутствовать информация: – название организации, изготовившей товар – место производства товара (страна, адрес изготовителя) – название медицинского изделия – медицинское назначение – номер партии и серийный номер – срок годности – условия хранения – сведения об особых характеристиках продукта (стерильность, одноразовое применение) – меры предосторожности, гарантирующие безопасное применение
20.	2	Управление и экономика фармации	Срок годности лекарственного препарата: определение	Срок годности – это период, в течение которого активное вещество препарата сохраняет свои фармакологические свойства
21.	2	Управление и экономика фармации	Каким образом устанавливают срок годности лекарственного препарата?	Для определения срока годности ЛП производитель проводит испытания, тестируя стабильность препарата, подвергая его воздействию экстремальной температуры, влаги и направленного света
22.	2	Управление и экономика фармации	В чём заключается приемка товаров по качеству?	Осмотр внешнего вида, оценивание цвета и запаха медикаментов. Можно изучить любую упаковку или несколько. При обнаружении недостатка товар перемещается в карантинную зону

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
23.	2	Управление и экономика фармации	Приведите примеры материалов, из которых производят жесткие тары для упаковки лекарственных средств	– Металл используется для первичной тары: банок, пробирок (для упаковки таблеток, драже, порошков, гранул, капсул), аэрозольных баллонов, туб (для мазей, паст, линиментов) – Стекло используется для производства банок, пробирок, флаконов, бутылок (в них запаковывают таблетки, драже, порошки, гранулы, капсулы, мази, пасты, линименты, глазные капли), ампул; – Полимер используют для изготовления пробирок, стаканчиков, банок (они используются для упаковки таблеток, драже).
24.	2	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «транспортная тара»	Транспортная тара используется только для перевозки, комплектации и хранения. Она не предназначена для потребителей
25.	2	Управление и экономика фармации	Какие сведения должна содержать транспортная тара?	Информация на транспортной таре: – наименование товара и производителя – серия и дата выпуска – количество в каждой таре вторичных упаковок – срок годности – условия перевозки и хранения – другие сведения, которые относятся к предупредительным или манипуляторным знакам
26.	2	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику системе маркировки «Честный знак» для лекарственных препаратов	Система маркировки «Честный знак» для лекарственных препаратов обязательна. Наносится Data Matrix код на каждую упаковку препарата. За счёт кода можно идентифицировать препарат и проследить его путь от производителя либо таможенного склада до аптеки
27.	2	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «вторичная (потребительская) упаковка»	Вторичная (потребительская) упаковка – упаковка, на которую наносится штрих-код и которую конечный потребитель (покупатель) видит в месте продажи

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
28.	2	Управление и экономика фармации	Какую информацию должна содержать вторичная (потребительская) упаковка препарата?	Вторичная упаковка препарата должна содержать следующую информацию: – условия отпуска – способ применения – условия хранения – предупредительные надписи – код Data Matrix. Если вторичная упаковка не предусмотрена, то код наносится на первичную
29.	2	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «первичная упаковка»	Первичная упаковка - упаковка, непосредственно контактирующая с лекарственным средством
30.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите участников обязательной маркировки лекарственных препаратов	– Производители – Импортёры – Оптовые фармацевтические организации – Аптечные организации – Медицинские организации
31.	2	Управление и экономика фармации	Обязанность производителя как участника обязательной маркировки лекарственного препарата	Производители маркируют товар. Они должны получить коды в системе «Честный знак», нанести их на товар. При передаче оптовому или розничному покупателю формируют УПД (универсальный передаточный документ) с кодами. Так происходит ввод товара в оборот
32.	2	Управление и экономика фармации	Обязанность импортёров как участника обязательной маркировки лекарственного препарата	Импортёры обязаны маркировать товар перед таможенными процедурами и ввезти его на территорию РФ уже с кодами. Для этого требуется коды Data Matrix на производство или на логистический склад. При дальнейшей продаже также формируют УПД (универсальный передаточный документ)
33.	2	Управление и экономика фармации	Обязанность оптовой фармацевтической организации как участника обязательной маркировки лекарственного препарата	Оптовая фармацевтическая организация получает препараты вместе с УПД, где указаны все позиции с кодами. Ответственные сотрудники вносят в ФГИС МДЛП сведения о принятом товаре. Сообщают в МДЛП о получении лекарств от производителя, о расформировании транспортных (оптовых) упаковок, сообщают в МДЛП об отгрузке лекарств
34.	2	Управление и экономика фармации	Обязанность аптечной организации как участника обязательной маркировки лекарственного препарата	Аптечная организация получает препараты вместе с УПД, где указаны все позиции с кодами. Ответственные сотрудники вносят в ФГИС МДЛП сведения о принятом товаре. Сообщают в МДЛП о приемке лекарств, продаже через онлайн-кассу и других причинах вывода из оборота

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
35.	2	Управление и экономика фармации	Охарактеризуйте обратный порядок акцептования в системе Мониторинга движения лекарственных препаратов	При обратном порядке акцептования в системе Мониторинга движения лекарственных препаратов получателем регистрируются сведения о приемке лекарственных препаратов, а поставщиком осуществляется подтверждение сведений
36.	2	Управление и экономика фармации	Упаковочный лист: характеристика товаросопроводительного документа	Упаковочный лист формируют для каждого грузового места. Это дополнительный товаросопроводительный документ, содержащий информацию о поставщике и грузополучателе, перечень и количество позиций, вес
37.	2	Управление и экономика фармации	Биологические активные добавки: характеристика	БАД – это композиции природных или идентичные природным веществ, получаемые из растительного, животного или минерального сырья, а также (реже) путем химического или микробиологического синтеза. Они относятся к пище, не являются лекарственными средствами. БАД используются как дополнительный источник биологически активных веществ (пищевых волокон, витаминов, минеральных веществ, аминокислот)
38.	2	Управление и экономика фармации	Правила нанесения манипуляционных знаков	Манипуляционные знаки наносят стойкой краской, которая не выцветает от солнечных лучей, не стирается от механических воздействий и не смывается водой. Их можно напечатать на упаковке заранее (на типографском станке), нарисовать с помощью трафарета или сделать оттиск специальной машинкой. Большинство знаков располагают на боковой поверхности упаковки, в левом верхнем углу. Изображения, используемые в качестве манипуляционных знаков, четко регламентируются
39.	2	Управление и экономика фармации	Срок годности минеральных вод в зависимости от материала упаковки	Срок годности минеральных вод, при соблюдении правил хранения в пластиковых бутылках составляет от 3 месяцев до 18 месяцев, в стеклянных бутылках – до 24 месяцев: конкретный срок устанавливается для различных вод индивидуально
40.	2	Управление и экономика фармации	Порядок контроль качества БАД до введения их в оборот	Стандартов производства БАДов не существует. Контроль их качества заключается лишь в оценке их безопасности как пищевых продуктов. Токсикологические исследования являются обязательными для биологически активных добавок

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
41.	2	Управление и экономика фармации	Классификация тары по степени жесткости	Классификация тары по степени жесткости: – жесткая, не меняющая форму при заполнении товаром – мягкая, меняющая форму при заполнении товаром – полужесткая, меняющая форму при значительных внешних воздействиях
42.	2	Управление и экономика фармации	Действия провизора после вскрытия транспортной тары	После вскрытия транспортной тары сначала необходимо проверить наличие сопроводительной документации – упаковочного листа, в котором указано, что содержится в данной транспортной таре. Затем проверяют соответствие качества и количества товара сопроводительным документам
43.	2	Управление и экономика фармации	Дайте определение понятию «Медицинское изделие»	Медицинское изделие – инструменты, оборудование, материалы и прочие изделия, предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, мониторинга состояния организма человека, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма
44.	2	Управление и экономика фармации	Дайте определение понятию «Фальсифицированное медицинское изделие»	Фальсифицированное медицинское изделие – медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и/или производителе (изготовителе)
45.	2	Управление и экономика фармации	Дайте определение понятию «Контрафактное медицинское изделие»	Контрафактное медицинское изделие – медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
46.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	<u>Дополните:</u> Для ввоза (вывоза) товаров нужна исключительная, либо разовая, либо генеральная _____	Лицензия <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
47.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	<u>Дополните:</u> Для ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ, по таможенной территории ТС требуется _____	Лицензия Минпромторга России (Лицензия Министерства промышленности и торговли РФ) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
48.	2	Управление и экономика фармации	<u>Дополните:</u> Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения – это	Международное непатентованное наименование (МНН) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
49.	2	Управление и экономика фармации	<u>Дополните:</u> Как называется упаковка лекарственного препарата, содержащая одну или некоторое количество первичных упаковок?	Вторичная упаковка <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
50.	1	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Запрещается ввоз в РФ всех ЛС, стоящих на предметно-количественном учёте	Нет (неверно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
51.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение</u> Производитель наносит маркировку на товар.	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
52.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Заявителем на ввоз (вывоз) наркотических лекарственных препаратов Списка II может быть: а) юридическое лицо и физическое лицо б) любое юридическое лицо в) юридическое лицо в государственной собственности г) юридическое лицо в частной собственности	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
53.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в Единый перечень товаров ТС, из третьих стран (в третьи страны) требуется: а) разовая лицензия Минпромторга России б) сертификат Росздравнадзора в) разрешение МВД России г) дополнительных документов не требуется	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
54.	2	Управление и экономика фармации	Запрещается ввоз в Российскую Федерацию: а) незарегистрированных лекарственных средств б) фальсифицированных лекарственных средств в) наркотических лекарственных средств г) психотропных лекарственных средств	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
55.	2	Управление и экономика фармации	Запрещается ввоз в Российскую Федерацию: а) фармацевтических субстанций б) незарегистрированных лекарственных средств в) недоброкачественных лекарственных средств г) психотропных лекарственных средств	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
56.	2	Управление и экономика фармации	Запрещается ввоз в Российскую Федерацию: а) фармацевтических субстанций б) незарегистрированных лекарственных средств в) нерасфасованных лекарственных средств г) контрафактных лекарственных средств	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
57.	2	Управление и экономика фармации	Запрещается ввоз в РФ всех ЛС, КРОМЕ: а) наркотических лекарственных средств б) контрафактных лекарственных средств в) недоброкачественных лекарственных средств г) фальсифицированных лекарственных средств	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
58.	2	Управление и экономика фармации	Запрещается ввоз в РФ всех ЛС, КРОМЕ: а) контрафактных лекарственных средств б) психотропных лекарственных средств в) недоброкачественных лекарственных средств г) фальсифицированных лекарственных средств	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
59.	2	Управление и экономика фармации	Запрещается ввоз в РФ всех ЛС, КРОМЕ: а) недоброкачественных лекарственных средств б) контрафактных лекарственных средств в) незарегистрированных лекарственных средств г) фальсифицированных лекарственных средств	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
60.	2	Управление и экономика фармации	Запрещается ввоз в РФ всех ЛС, КРОМЕ: а) фальсифицированных лекарственных средств б) контрафактных лекарственных средств в) недоброкачественных лекарственных средств г) сильнодействующих лекарственных средств	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
61.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	<u>Дополните:</u> Как называются носители маркировки, которые предназначены для нанесения информации об упакованной воде?	Этикетка <u>Обоснование:</u> Постановление Правительства РФ №841 «Об утверждении Правил маркировки упакованной воды...»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
62.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Агрегированный таможенный код: определение	Агрегированный таможенный код – уникальная последовательность символов для каждой отдельной совокупности товаров, представляющая собой объединение кодов идентификации каждого товара, формируемая оператором информационной системы мониторинга для целей идентификации товаров, используемая участником оборота товаров при таможенном декларировании товаров.
63.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	<u>Верно ли утверждение</u> Маркировка минеральных вод не включает цену	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Постановление Правительства РФ №841 «Об утверждении Правил маркировки упакованной воды...»
64.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	<u>Верно ли утверждение</u> В целях обеспечения контроля за оборотом упакованной воды операторы национальных информационных систем маркировки заключают с оператором информационной системы мониторинга договор об оказании услуг по предоставлению кодов маркировки.	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Постановление Правительства РФ №841 «Об утверждении Правил маркировки упакованной воды...»
65.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	<u>Дополните:</u> Какой знак наносят на грузы, указывающий правильное вертикальное положение?	Верх <u>Обоснование:</u> ГОСТ 14192-96. Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов
66.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	<u>Верно ли утверждение</u> Допускается применять предупредительные надписи, если невозможно выразить манипуляционными знаками способ обращения с грузом	Да (верно) <u>Обоснование:</u> ГОСТ 14192-96. Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов
67.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Укажите место нанесения транспортной маркировки	Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные, картонные, металлические и другие ярлыки или непосредственно на тару. Ярлыки прикрепляют к упаковке клеем, шурупами, проволокой, шпагатом.
68.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Перечислите размеры надписей транспортной упаковки	Высота шрифта для основных надписей – 30, 50 и 100 мм. Высота шрифта для дополнительных и информационных надписей – 10, 15 и 30 мм.
69.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	К информационным надписям относится: а) габаритный размер груза б) пункт отправления груза в) наименование экспортирующей организации	А <u>Обоснование:</u> ГОСТ 14192-96. Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
70.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Что означает знак – «лента Мебиуса»?	Знак наносят на упаковку, которая после использования может быть подвергнута вторичной переработке. Знак может содержать информацию об идентификации упаковочного материала в виде числового обозначения или буквенной аббревиатуры.

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Управление и экономика фармации	Основание для изъятия и уничтожения недоброкачественных лекарственных средств	Недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению: – по решению владельца указанных ЛС – по решению Росздравнадзора – по решению суда
2.	1	Управление и экономика фармации	Основание для изъятия и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств	Фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению: – по решению владельца указанных ЛС – по решению Росздравнадзора – по решению суда
3.	1	Управление и экономика фармации	Основание для изъятия и уничтожения контрафактных лекарственных средств	Контрафактные ЛС подлежат изъятию и уничтожению на основании решения суда
4.	1	Управление и экономика фармации	Какую информацию должно содержать решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств?	Решение должно содержать: – сведения о лекарственных средствах – основания изъятия и уничтожения – срок изъятия и уничтожения – сведения о владельце – сведения о производителе
5.	1	Управление и экономика фармации	Какую информацию должно содержать решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении недоброкачественных лекарственных средств?	Решение должно содержать: – сведения о лекарственных средствах – основания изъятия и уничтожения – срок изъятия и уничтожения – сведения о владельце – сведения о производителе

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
6.	1	Управление и экономика фармации	Действия владельца фальсифицированных лекарственных средств при вынесении решения об изъятии и уничтожении	Владелец таких лекарственных средств обязан: – изъять лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) – оформить Акт перемещения лекарственных средств, заблокировать возможность реализации в компьютерной программе – передать на уничтожение изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения – получить Акт об уничтожении лекарственных средств
7.	1	Управление и экономика фармации	Действия владельца недоброкачественных лекарственных средств при вынесении решения об изъятии и уничтожении	Владелец таких лекарственных средств обязан: – изъять лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) – оформить Акт перемещения лекарственных средств, заблокировать возможность реализации в компьютерной программе – передать на уничтожение изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения – получить Акт об уничтожении лекарственных средств
8.	1	Управление и экономика фармации	Действия владельца контрафактных лекарственных средств при вынесении решения об изъятии и уничтожении	Владелец таких лекарственных средств обязан: – изъять лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) – оформить Акт перемещения лекарственных средств, заблокировать возможность реализации в компьютерной программе – передать на уничтожение изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения - получить Акт об уничтожении лекарственных средств

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
9.	1	Управление и экономика фармации	Какая информация должна быть отражена в Акте об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств?	Акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств должен содержать следующую информацию: – дата и место уничтожения – фамилия, имя, отчество лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении, место работы и должность; – обоснование уничтожения – сведения об уничтоженных лекарственных средств (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке) – сведения о владельце лекарственного средства – способ уничтожения
10.	1	Управление и экономика фармации	Какая информация должна быть отражена в Акте об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств?	Акт об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств должен содержать следующую информацию: – дата и место уничтожения – фамилия, имя, отчество лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении, место работы и должность; – обоснование уничтожения – сведения об уничтоженных лекарственных средств (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке) – сведения о владельце лекарственного средства – способ уничтожения

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
11.	1	Управление и экономика фармации	Какая информация должна быть отражена в Акте об уничтожении контрафактных лекарственных средств?	Акт об уничтожении контрафактных лекарственных средств должен содержать следующую информацию: – дата и место уничтожения – фамилия, имя, отчество лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении, место работы и должность; – обоснование уничтожения – сведения об уничтоженных лекарственных средств (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке) – сведения о владельце лекарственного средства – способ уничтожения
12.	1	Управление и экономика фармации	Порядок составления Акта об уничтожении лекарственных средств	Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения. Количество экземпляров акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении. Акт подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении, и заверяется печатью организации, осуществившей уничтожение
13.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Фальсифицированное лекарственное средство: определение	Фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе
14.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Недоброкачественное лекарственное средство: определение	Недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации
15.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Контрафактное лекарственное средство: определение	Контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
16.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Методы борьбы с распространением фальсифицированных лекарственных средств	Выявлять фальсифицированную продукцию помогает достаточная информированность: – производителям ЛС важно распространять информацию об отличительных признаках своей оригинальной продукции – Росздравнадзору оперативно информировать аптечные сети о выявленных фальсификатах – работникам аптечных учреждений следует постоянно доступными средствами контролировать качество фармацевтической продукции, владеть современными методами выявления фальсификата – потребителям ЛС необходимо проявлять бдительность, использовать возможности новой системы мониторинга ЛС
17.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Методы защиты лекарственных препаратов от фальсификации	Методы защиты лекарственных препаратов от фальсификации: – Защитные голограммы, объемная печать на упаковке (в т.ч. шрифт Брайля), специфические шрифты – Изменение упаковки – Оригинальная форма таблеток (особые риска и фаска), цвет таблеток, надписи на таблетках – Специфическая форма ампул, гравировка на стекле ампулы – Идентификационные знаки и программное обеспечение для организации учета маркированной продукции
18.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Где должны храниться лекарственные средства с истёкшим сроком годности?	При выявлении препаратов с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп препаратов в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне
19.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Перечислите показатели, по которым выявляются фальсифицированные лекарственные средства	Показатели: маркировка, упаковка, описание, качественные и количественный состав, примеси

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
20.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	В каких случаях проводят уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?	Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III осуществляется в следующих случаях: – истек срок годности; – препарат подвергался химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность (в том числе остатки не полностью использованных препаратов во вскрытых ампулах, наличие помутнения или изменения цвета раствора, наличие повреждений первичной упаковки); – неиспользованные наркотические средства, возвращенные от родственников умерших больных; – конфискованное наркотическое средство или психотропное вещество не может быть использовано в медицинских целях.
21.	2	Управление и экономика фармации	Фальсифицированное медицинское изделие – определение	Медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)
22.	2	Управление и экономика фармации	Недоброкачественное медицинское изделие – определение	Медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации
23.	2	Управление и экономика фармации	Контрафактное медицинское изделие – определение	Медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
24.	2	Управление и экономика фармации	Обращение каких медицинских изделий разрешено на территории РФ?	На территории РФ разрешается обращение зарегистрированных медицинских изделий
25.	2	Управление и экономика фармации	Производство каких медицинских изделий запрещено на территории РФ?	Запрещается производство медицинских изделий: – не включенных в Государственный реестр медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний; – фальсифицированных медицинских изделий
26.	2	Управление и экономика фармации	Ввоз каких медицинских изделий запрещен на территорию РФ?	Запрещается ввоз на территорию РФ фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий
27.	2	Управление и экономика фармации	Реализация каких медицинских изделий запрещена на территории РФ?	Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
28.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите испытания, проводимые с целью регистрации медицинских изделий, если оно прямо или опосредованно контактирует с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма	Испытания, проводимые с целью регистрации медицинских изделий, если оно прямо или опосредованно контактирует с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма: – Технические (проверка качества и безопасности) – Токсикологические
29.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите испытания, проводимые с целью регистрации медицинских изделий, если продукция питается от сети или на батарейках	Испытания, проводимые с целью регистрации медицинских изделий, если оно прямо или опосредованно контактирует с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма: – Технические (проверка качества и безопасности) – Испытания на электромагнитную совместимость
30.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите испытания, проводимые с целью регистрации медицинских изделий, если продукция уничтожает бактерии	Испытания, проводимые с целью регистрации медицинских изделий, если оно прямо или опосредованно контактирует с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма: – Технические (проверка качества и безопасности) – Медико-биологические
31.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите испытания, проводимые с целью регистрации медицинских изделий, если продукция является средством измерения	Испытания, проводимые с целью регистрации медицинских изделий, если оно прямо или опосредованно контактирует с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма: – Технические (проверка качества и безопасности) – Испытание средств измерения
32.	2	Управление и экономика фармации	Какие медицинские изделия подлежат регистрации?	Регистрации подлежат все медицинские изделия, как отечественного, так и зарубежного производства. В противном случае реализация и использование данного товара на территории РФ является незаконной
33.	2	Управление и экономика фармации	Регистрационное удостоверение на медицинские изделия – это	Регистрационное удостоверение на медицинские изделия – это документ, который свидетельствует о факте государственной регистрации в реестре Росздравнадзора с присвоением уникального регистрационного номера, и разрешает реализацию и использование данных медицинских изделий для людей

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
34.	2	Управление и экономика фармации	Какая информация должна быть на упаковке медицинского изделия?	Маркировка, наносимая на упаковку изделия, должна содержать: – наименование, юридический адрес и торговую марку изготовителя, – наименование изделия, – нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие, – габариты, массу (при необходимости), – способы ухода за изделием, – год изготовления, срок годности или дату окончания срока годности, – знак обращения, – другую информацию в соответствии с документацией изготовителя.
35.	2	Управление и экономика фармации	Классификация медицинских изделий по степени потенциального риска	Классификация медицинских изделий по степени потенциального риска: класс 1 – низкая степень риска (медицинские весы, микроскопы), класс 2а – средняя степень риска (лабораторная техника), класс 2б – повышенная степень риска (дефибрилляторы, кардиоанализаторы), класс 3 – высокая степень риска (эндопротезы, имплантаты)
36.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите участников системы мониторинга движения лекарственных препаратов	Участники маркировки лекарственных средств: – Производители – Логистические компании и дистрибьюторы – Аптечные организации – Медицинские организации
37.	2	Управление и экономика фармации	Как отслеживается маркированное лекарственное средство?	Основа маркировки - передача данных о движении маркируемого товара в систему «Честный знак». Для ЛС создана подсистема «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (МДЛП). Каждый участник оборота должен самостоятельно сообщать в МДЛП о своих действиях с маркированными ЛС

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
38.	2	Управление и экономика фармации	Что необходимо организации для работы с маркированными лекарственными средствами?	1. Усиленная квалифицированная электронная подпись 2. Регистратор эмиссии 3. Принтер этикеток или модульная система нанесения маркировки 4. Электронный документооборот 5. 2D-сканер или терминал сбора данных 6. Онлайн-касса с обновлённой прошивкой 7. Договор с оператором фискальных данных 8. Регистратор выбытия 9. Товароучётная система, готовая к работе с маркировкой
39.	2	Управление и экономика фармации	Что представляет собой код Data Matrix?	Код DataMatrix представляет собой двумерный матричный штрих-код, представляющий собой чёрно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, в форме квадрата, размещённые в прямоугольной или квадратной группе. Код Data Matrix ЛП содержит в себе крипто защищённый код маркировки и визуально представляет собой двухмерный матричный код, разделенный на 4 одинаковые зоны
40.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Этапы контроля качества препаратов по GMP	Контроль качества включает в себя: 1) отбор проб 2) проведение испытаний и проверок на соответствие требованиям 3) документирование и выдачу разрешений на реализацию
41.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Цель контроля качества по GMP	Цель контроля качества – не допустить к использованию или реализации материалы, или продукцию, не удовлетворяющие требованиям качества
42.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Основополагающий принцип контроля качества по GMP	Основополагающим принципом контроля качества является его независимость от производственных подразделений

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
43.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	К документации по контролю качества по GMP относятся:	К документации по контролю качества относятся: – спецификации; – методики отбора проб; – методики и протоколы проведения испытаний; – аналитические отчеты и/или паспорта; – результаты контроля окружающей среды в производственных помещениях; – протоколы аттестации (испытаний) аналитических методов; – методики и протоколы калибровки (поверки) приборов и обслуживания аппаратуры
44.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Что необходимо сделать с оставшимися (лишними) упаковочными материалами с нанесенным на них номером серии по GMP?	После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии должны быть уничтожены с последующим составлением протокола
45.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Официальным источником информации о выявлении недоброкачественных или фальсифицированных препаратов являются	Официальным источником информации о выявлении недоброкачественных или фальсифицированных препаратов являются информационные письма, опубликованные на сайте Росздравнадзора
46.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Куда необходимо поместить недоброкачественные ЛС? а) в карантинную зону б) в сейф в) в мусорную корзину г) на склад	А <u>Обоснование:</u> Государственная фармакопея XV издания
47.	1	Управление и экономика фармации	На какой высоте от пола размещают приборы контроля над температурой и влажностью в хранилищах склада? а) 1-1,2 м б) 1,5-1,7 м в) 1,8-1,9 м г) на любой	Б <u>Обоснование:</u> Государственная фармакопея XV издания

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
48.	1	Управление и экономика фармации	Фальсифицированные лекарственные средства для медицинского применения подлежат изъятию и уничтожению по решению: а) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения б) аптечной организации в) медицинской организации г) оптовой организации	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
49.	1	Управление и экономика фармации	Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению на основании решения: а) оптовой организации б) аптечной организации в) медицинской организации г) суда	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
50.	1	Управление и экономика фармации	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средства осуществляется организацией, имеющей лицензию на: а) осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности б) медицинскую деятельность в) фармацевтическую деятельность г) производство лекарственных средств	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
51.	1	Управление и экономика фармации	Уничтожение фальсифицированных лекарственных средства осуществляется организацией, имеющей лицензию на: а) производство лекарственных средств б) медицинскую деятельность в) фармацевтическую деятельность г) осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
52.	1	Управление и экономика фармации	Уничтожение контрафактных лекарственных средства осуществляется организацией, имеющей лицензию на: а) осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности б) медицинскую деятельность в) фармацевтическую деятельность г) производство лекарственных средств	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
53.	1	Управление и экономика фармации	Расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются: а) из муниципального бюджета РФ б) из федерального бюджета РФ в) из регионального бюджета РФ г) владельцем этих лекарственных средств	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
54.	1	Управление и экономика фармации	Расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением контрафактных лекарственных средств, возмещаются: а) из федерального бюджета РФ б) владельцем этих лекарственных средств в) из регионального бюджета РФ г) из муниципального бюджета РФ	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
55.	1	Управление и экономика фармации	Расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, возмещаются: а) из регионального бюджета РФ б) из федерального бюджета РФ в) владельцем этих лекарственных средств г) из муниципального бюджета РФ	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
56.	1	Управление и экономика фармации	Документ, подтверждающий факт уничтожения фальсифицированных лекарственных средств: а) акт об уничтожении лекарственных средств б) справка о списании лекарственных средств в) ведомость о перемещении лекарственных средств г) товарно-транспортная накладная	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
57.	1	Управление и экономика фармации	На официальном сайте какой организации публикуются информационные письма по изъятию недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств? а) Минюста РФ б) Минздрава РФ в) Росздравнадзора г) Консультант плюс	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
58.	1	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Уничтожение недоброкачественных ЛС осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
59.	1	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Уничтожение контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
60.	1	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Для уничтожения фальсифицированных лекарственных средств достаточно иметь лицензию на фармацевтическую деятельность	Нет (Неверно / не верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
61.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Документ, подтверждающий факт государственной регистрации медицинского изделия	Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.
62.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	<u>Дополните:</u> Совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения	Эффективность медицинского изделия <u>Обоснование:</u> Постановление Правительства РФ № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
63.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Качество медицинского изделия – определение	Качество медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя
64.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	<u>Верно ли утверждение:</u> Основанием для принятия решения об отказе в государственной регистрации является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия.	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Постановление Правительства РФ № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
65.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Какие сведения указываются в регистрационном удостоверении на медицинское изделие?	В регистрационном удостоверении указываются следующие сведения медицинского изделия: – наименование, – дата государственной регистрации, – место производства, – класс потенциального риска применения, – код классификатора.
66.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	<u>Верно ли утверждение:</u> Расходы, связанные с изъятием из обращения и уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий возмещаются их владельцем.	да (верно) <u>Обоснование:</u> Постановление Правительства РФ № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения медицинских изделий»
67.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Решение об изъятии из обращения и уничтожении медицинского изделия размещается на сайте Росздравнадзора в срок, не превышающий: а) 3 дней б) 10 дней в) 30 дней г) 60 дней	А <u>Обоснование:</u> Постановление Правительства РФ № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения медицинских изделий»
68.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Назовите Федеральный орган исполнительной власти РФ, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля за обращением медицинских изделий	Федеральный орган исполнительной власти РФ, в компетенцию которого входит государственный контроль за обращением медицинских изделий – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
69.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Виды контрольных мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий	Виды контрольных мероприятий: 1) документарная проверка; 2) выездная проверка; 3) выборочный контроль; 4) контрольная закупка; 5) инспекционный визит; 6) мониторинг безопасности.
70.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий являются требования к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
71.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Какие мероприятия необходимы аптечной организации для создания системы качества?	Мероприятия, необходимые аптечной организации для создания системы качества: 1) выявить процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг и на систему качества; 2) определить критерии и методы оценки результативности системы качества; 3) обеспечить население качественными, безопасными и эффективными товарами аптечного ассортимента; 4) принять меры, необходимые для постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и обеспечения персональной ответственности работников.
72.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Какие типы документации используют для управления и регистрации соответствия GMP?	Существуют два основных типа документации, используемых для управления и регистрации соответствия GMP: инструкции (указания, требования) и протоколы/отчеты. Соответствующая надлежащая практика документирования должна применяться с учетом типа документа.

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Управление и экономика фармации	Государственный реестр лекарственных средств: определение	Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) – официальное издание (информационная база) Министерства здравоохранения РФ, включающее перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в РФ
2.	1	Управление и экономика фармации	Ответственный за ведение Государственного реестра лекарственных средств	Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, регулирующим вопросы регистрации ЛС, является Министерство здравоохранения РФ. Ведение государственного реестра ЛС также относится к полномочиям Минздрава России
3.	1	Управление и экономика фармации	Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации?	Государственной регистрации подлежат: 1) все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ 2) ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других ЛФ, в новой дозировке 3) новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП
4.	1	Управление и экономика фармации	В каких случаях НЕ требуется проведение процедуры государственной регистрации для лекарственных препаратов?	Не требуется проведение процедуры государственной регистрации: 1) для ЛП, изготовленных аптечными организациями 2) для ЛП, приобретенных физическими лицами за пределами РФ и предназначенных для личного использования 3) для ЛП, ввозимых в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту 4) для ЛП, ввозимых в РФ для проведения клинических исследований ЛП 5) для ЛП, производимых для экспорта
5.	1	Управление и экономика фармации	Какая организация может быть держателем (владельцем) регистрационного удостоверения на лекарственный препарат?	Держателем (владельцем) регистрационного удостоверения ЛП может быть: 1) разработчик ЛС; 2) производитель ЛС; 3) юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением.

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
6.	1	Управление и экономика фармации	За что несёт ответственность держатель (владелец) регистрационного удостоверения лекарственного препарата?	Держатель (владелец) регистрационного удостоверения на лекарственный препарат несет ответственность за качество, эффективность и безопасность ЛП.
7.	1	Управление и экономика фармации	Заявитель регистрации лекарственного препарата: характеристика	Заявителем регистрации ЛП является юридическое лицо (физическое лицо – нет): правомочное подавать заявление на регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов несущее ответственность за достоверность информации, содержащейся в представленных им документах и данных регистрационного досье
8.	1	Управление и экономика фармации	Разработчик лекарственного средства – это	Разработчик ЛС – это организация, обладающая правами: а) на результаты доклинических исследований ЛС б) на результаты клинических исследований ЛС в) на технологию производства ЛС
9.	1	Управление и экономика фармации	Международное непатентованное наименование лекарственного средства – это	Международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения
10.	1	Управление и экономика фармации	Группировочное наименование лекарственного препарата – это	Группировочное наименование лекарственного препарата – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов
11.	1	Управление и экономика фармации	Торговое наименование лекарственного средства – это	Торговое наименование лекарственного средства – наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
12.	1	Управление и экономика фармации	Химическое наименование лекарственного препарата – это	Химическое наименование лекарственного препарата – название, отражающее состав и химическую структуру лекарственного вещества
13.	2	Управление и экономика фармации	Доклинические исследования лекарственных средств: определение	Доклинические исследования лекарственных средств – биологические, микробиологические, токсикологические, химические и другие исследования лекарственного средства в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
14.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите используемые модели при проведении доклинических исследований лекарственных средств	Используемые модели при проведении доклинических исследований лекарственных средств: – in silico (компьютерная модель) – in vitro (клеточная культура) – in vivo (исследования на животных)
15.	2	Управление и экономика фармации	Отличия доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств	Проведение доклинических исследований оригинальных ЛП включает в себя определение показателей: токсичности, дозозависимости эффектов, фармакодинамики и фармакокинетики. Проведение доклинических исследований воспроизведенных ЛП (дженериков) включает в себя определение только токсичности и дозозависимости эффектов
16.	2	Управление и экономика фармации	Клинические исследования лекарственных препаратов: определение	Клиническое исследование лекарственного препарата – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами
17.	2	Управление и экономика фармации	Первая фаза клинических исследований лекарственных препаратов: характеристика	Фаза I – первые испытания ЛП на людях, обычно на здоровых добровольцах. Устанавливают переносимость, безопасность, наличие терапевтического действия, фармакокинетические и фармакодинамические характеристики
18.	2	Управление и экономика фармации	Вторая фаза клинических исследований лекарственных препаратов: характеристика	Фаза II – оценивают эффективность и безопасность препарата у пациентов с конкретным заболеванием Обычно это плацебо-контролируемые исследования
19.	2	Управление и экономика фармации	Третья фаза клинических исследований лекарственных препаратов: характеристика	Фаза III – испытывается на больших группах пациентов различного возраста, с различной сопутствующей патологией. Исследование проводится в многочисленных центрах различных стран. Исследования рандомизированные контролируемые. Изучаются все аспекты лечения, включая оценку показателя риск/польза. На основании результатов принимается решение о регистрации или отказе

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
20.	2	Управление и экономика фармации	Четвертая фаза клинических исследований лекарственных препаратов: характеристика	Фаза IV – проводится после регистрации ЛП. (пострегистрационные исследования) В результате безопасность и эффективность лекарства могут периодически пересматриваться в соответствии с новыми клиническими данными
21.	2	Управление и экономика фармации	Цели пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата	Цель проведения пострегистрационного клинического исследования ЛП для медицинского применения: а) для дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности б) для расширения показаний к применению данного ЛП в) для выявления нежелательных реакций пациентов на его действие
22.	2	Управление и экономика фармации	Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов – это	Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов – это достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению
23.	2	Управление и экономика фармации	Биоэквивалентность (фармакокинетическая эквивалентность) лекарственных препаратов – это	Биоэквивалентность (фармакокинетическая эквивалентность) – степень подобию фармацевтически эквивалентного лекарственного препарата по отношению к референтному препарату (обычно – дженериков к оригинальному препарату). Критерии биоэквивалентности – степень и скорость всасывания лекарства, время достижения максимальной концентрации в крови и её значение, характер распределения препарата в тканях и жидкостях организма, тип и скорость выведения препарата
24.	2	Управление и экономика фармации	Назовите причины неполной биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов	Причины неполной биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов: – Различия в составе и структуре субстанций (примеси, изомерия) – Различия в составе вспомогательных веществ – Различия в технологии производства лекарственных форм
25.	2	Управление и экономика фармации	Фармацевтическая биоэквивалентность – это	Фармацевтическая биоэквивалентность – полное воспроизведение препаратом-дженериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
26.	2	Управление и экономика фармации	В каких случаях не требуется проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата при регистрации?	Не требуется проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата при регистрации в следующих случаях: 1) срок применения препарата более 20 лет 2) растительных ЛП 3) радиофармацевтических ЛП
27.	2	Управление и экономика фармации	Какое наименование лекарственного препарата необходимо указать при государственной регистрации?	При государственной регистрации ЛП указывают следующие наименования: 1) международное непатентованное наименование/группировочное 2) химическое 3) торговое
28.	2	Управление и экономика фармации	В каких случаях разрешено проводить ускоренную процедуру экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации?	Ускоренная процедура экспертизы ЛС в целях государственной регистрации ЛП применяется в отношении: – орфанных ЛП – первых трех ЛП, регистрируемых в РФ в качестве воспроизведенных ЛП – ЛП, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами
29.	2	Управление и экономика фармации	В каких случаях приостанавливается применение (обращение) лекарственных препаратов?	Применение (обращение) ЛП может быть приостановлено – при выявлении несоответствия ЛП установленным требованиям – при выявлении фальсификата – при получении данных о серьезных нежелательных реакциях
30.	2	Управление и экономика фармации	Какая организация обеспечивает проведение фармаконадзора в РФ?	Фармаконадзор осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – Росздравнадзором

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
31.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите условия взаимозаменяемости лекарственных препаратов	Взаимозаменяемость ЛП определяется на основании следующих параметров: – эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, ЛФ, идентичность способа применения – биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность ЛП – соответствие производителя ЛС требованиям надлежащей производственной практики
32.	2	Управление и экономика фармации	Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по вопросу регистрации лекарственных препаратов	Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по вопросу регистрации ЛП, является Министерство здравоохранения Российской Федерации.
33.	2	Управление и экономика фармации	Регистрационное досье на лекарственный препарат – это	Регистрационное досье на лекарственный препарат - пакет документов, которые содержат всю информацию о лекарственном препарате
34.	2	Управление и экономика фармации	Состав регистрационного досье на лекарственный препарат	В регистрационное досье на ЛП входят: – документация административного характера – химическая, фармацевтическая и биологическая документация фармакологическая, токсикологическая документация, клиническая документация
35.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата – характеристика	Инструкция по медицинскому применению ЛП: 1) самый массовый источник медицинской информации 2) оперативный способ распространения новой информации 3) доступный источник информации, доставка которого происходит прямо на рабочее место врача, провизора или в руки потребителя 4) юридический документ, определяющий ответственность за возможные отрицательные последствия применения ЛС
36.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Назовите официальные источники информации о ЛП	Официальные источники информации о ЛП: – инструкция по медицинскому применению ЛП – Государственный реестр ЛС

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
37.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Дайте характеристику препарату Ксилометазолин	Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием. Оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, ее отечность и гиперемию. Не рекомендуется применять препарат непрерывно более 6 дней. Применение препарата более 6 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит).
38.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Регистрационное удостоверение ЛП – это	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата – нормативный документ, подтверждающий факт официального разрешения обращения данного ЛП на территории РФ
39.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Какая информация включается в регистрационное удостоверение лекарственного препарата?	Регистрационное удостоверение ЛП содержит следующие сведения: – регистрационный номер, дата регистрации – торговое наименование, МНН/группировочное наименование – предприятие-производитель, страна предприятия-производителя – лекарственная форма, дозировка
40.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Дайте характеристику препарата Карбоцистеин	Муколитик, т.е. он хорошо разжижает бронхиальный секрет за счет изменения структуры слизи, но при этом, существенно не увеличивая количество мокроты, обладает отхаркивающим действием. Снижает вязкость бронхиального секрета и отделяемого из придаточных пазух носа, облегчает отхождение мокроты и слизи, уменьшает кашель. Отпускается без рецепта

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
41.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Дайте характеристику препарата Нитроглицерин	Нитроглицерин применяется для купирования приступа стенокардии. Относится к группе органических нитратов. Вазодилатирующие эффекты нитратов объясняются расслаблением гладкой мускулатуры сосудистой стенки под влиянием оксида азота, высвобождающегося из этих соединений. Следствием этого являются уменьшение притока крови к сердцу, уменьшение конечного диастолического давления в левом желудочке и снижение потребности миокарда в кислороде. Действие нитроглицерина развивается в течение 1-3 минут, продолжительность действия до 30 минут. Наиболее значимый побочный эффект нитроглицерина – головная боль
42.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Дайте характеристику препарата Каптоприл	Каптоприл – ЛП выбора для купирования гипертонического криза. Способствует торможению перекисного окисления липидов, которое опосредовано прямой активацией супероксид-аниона, увеличению уровня оксида азота и содержания внутри клеток магния, что приводит к выраженным кардиопротективному, антиишемическому эффектам, снижению толерантности к нитратам у больных ишемической болезнью сердца
43.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Особенности фармакотерапии у детей	Фармакотерапия у детей отличается более сложным подходом к определению ее тактики, так как по характеру взаимодействия с большинством ЛС организм ребенка приближается к взрослому организму лишь к 12–14 годам. Различия в состоянии систем, реагирующих с ЛС, исключает какую-либо стандартизацию в тактике фармакотерапии у детей без учета степени развития этих систем на данный возрастной период
44.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Особенности фармакотерапии у лиц пожилого возраста	Фармакотерапия у лиц пожилого и старческого возраста приобретает особенности по мере изменений, которые претерпевают при старении организма. Обмен веществ, функции барьерных тканей, систем метаболизма и выведения ЛС, а также чувствительность к ЛС различных органов и реактивность организма в целом

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
45.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Особенности фармакотерапии у беременных женщин и кормящих матерей	Особенности тактики фармакотерапии у беременных женщин следует рассматривать с учетом влияния ЛС на плод. Особенности фармакотерапии у кормящих матерей сводятся к снижению опасности попадания препарата в грудное молоко и нежелательное действие на ребенка
46.	2	Управление и экономика фармации	Минздрав России отказывает в регистрации лекарственного препарата в следующем случае: а) если есть регистрация на воспроизведенный ЛП б) если есть регистрация на оригинальный ЛП в) соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением ЛП, не является благоприятным г) если есть регистрация на отечественный аналог	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
47.	2	Управление и экономика фармации	Минздрав России отказывает в регистрации ЛП в следующем случае: а) если есть регистрация на отечественный аналог б) если есть регистрация на оригинальный ЛП в) если есть регистрация на воспроизведенный ЛП г) заявителем представлены недостоверные сведения	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
48.	2	Управление и экономика фармации	Государственной регистрации подлежат: а) ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ б) ЛП, изготовленные аптечными организациями в) ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования г) фармацевтические субстанции	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
49.	2	Управление и экономика фармации	Государственной регистрации подлежат: а) ЛП, изготовленные аптечными организациями б) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов в) ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования г) фармацевтические субстанции	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
50.	2	Управление и экономика фармации	Минздрав России отказывает в регистрации лекарственного препарата в следующем случае: а) качество ЛП не подтверждено б) если есть регистрация на оригинальный ЛП в) если есть регистрация на воспроизведенный лекарственный препарат г) если есть регистрация на отечественный аналог	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
51.	2	Управление и экономика фармации	Минздрав России отказывает в регистрации ЛП в следующем случае: а) если есть регистрация на оригинальный ЛП б) эффективность ЛП не подтверждена представленными заявителем сведениями в) если есть регистрация на воспроизведенный лекарственный препарат г) если есть регистрация на отечественный аналог	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
52.	2	Управление и экономика фармации	Минздрав России отказывает в регистрации лекарственного препарата в следующем случае: а) если есть регистрация на воспроизведенный лекарственный препарат б) если есть регистрация на оригинальный ЛП в) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы г) если есть регистрация на отечественный аналог	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
53.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Процедура регистрации зарубежных и российских препаратов имеет отличия	Нет (неверно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
54.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Процедура регистрации лекарственного препарата включает экспертизу качества	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
55.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности, подлежат регистрации	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
56.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Заявителем регистрации лекарственного препарата может быть юридическое лицо	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
57.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Проведение процедуры государственной регистрации НЕ требуется для новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов	Нет (неверно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
58.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Заявителем регистрации лекарственного препарата может быть физическое лицо	Нет (неверно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
59.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по вопросу регистрации лекарственных препаратов, является Минздрав России	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
60.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	<u>Верно ли утверждение:</u> Фармакологическое средство – это вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

Профессиональные компетенции (ПК)

в организационно-управленческой деятельности:

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Управление и экономика фармации	Фармацевтический менеджмент – это	Фармацевтический менеджмент – совокупность принципов, методов, средств и форм управления с целью повышения эффективности деятельности данной организации и увеличения прибыли в условиях рыночных отношений
2.	1	Управление и экономика фармации	Фармацевтический маркетинг – это	Фармацевтический маркетинг – вид человеческой деятельности, направленной на удовлетворение нужд и потребностей в фармацевтической помощи посредством обмена
3.	1	Управление и экономика фармации	Фармацевтический маркетинг: характеристика	Фармацевтический маркетинг может быть определен как процесс, посредством которого обеспечивается достижение целей фармацевтического предприятия через максимальное удовлетворение нужд потребителей в ЛС и косметических средствах, медицинских изделий
4.	1	Управление и экономика фармации	Фармацевтическая экономика – это	Фармацевтическая экономика – совокупность институтов, организаций, учреждений, занятых производством, товарным обращением фармацевтических товаров и услуг
5.	1	Управление и экономика фармации	Фармацевтическая логистика – это	Фармацевтическая логистика – наука управления движением материальных и информационных потоков в пространстве и во времени от их первичного источника до конечного потребителя с минимальными затратами
6.	1	Управление и экономика фармации	Сбытовая сеть – это	Сбытовая сеть – система взаимосвязанных организаций или отдельных лиц, осуществляющих перемещение товара от производителя к потребителю
7.	2	Управление и экономика фармации	Трудовой договор – это	Трудовой договор – соглашение между работодателем и работником, в соответствии с которым работодатель обязуется предоставить работнику работу по обусловленной трудовой функции, своевременно и в полном размере выплачивать работнику заработную плату, а работник обязуется лично выполнять определенную этим соглашением трудовую функцию

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
8.	2	Управление и экономика фармации	Должностная инструкция – это	Должностная инструкция – документ, который определяет конкретный перечень должностных обязанностей работника, его права и пределы ответственности
9.	2	Управление и экономика фармации	Должностная инструкция: назначение	Главное назначение должностной инструкции – определение работнику круга его обязанностей, прав, ответственности
10.	2	Управление и экономика фармации	Штатное расписание – это	Штатное расписание – документ, который закрепляет должностной и численный состав организации, сведения о количестве штатных единиц, должностных окладов, надбавках и месячном фонде заработной платы
11.	2	Управление и экономика фармации	Штатное расписание: содержание документа	Штатное расписание содержит перечень структурных подразделений, наименование должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц
12.	2	Управление и экономика фармации	Трудовая книжка – это	Трудовая книжка – основной документ о трудовой деятельности и трудовом стаже работника
13.	2	Управление и экономика фармации	Какие сведения не вносятся в трудовую книжку?	Сведения о взысканиях в трудовую книжку не вносятся, за исключением случаев, когда дисциплинарным взысканием является увольнение.
14.	1	Управление и экономика фармации	Формальная организация – это	Формальная организация – организация, которая имеет официальный статус, создается намеренно, документально оформлена
15.	1	Управление и экономика фармации	Неформальная организация – это	Неформальная организация – организация, которая образовалась спонтанно из людей, вступающих в регулярные взаимоотношения для достижения определенных целей
16.	1	Управление и экономика фармации	Мотивация – это	Мотивация – это ограниченное право использовать ресурсы организации и направлять усилия некоторых ее сотрудников на выполнение определенных задач
17.	1	Управление и экономика фармации	Полномочия руководителя – это	Полномочия - это ограниченное право использовать ресурсы организации и направлять усилия некоторых ее сотрудников на выполнение определенных задач
18.	1	Управление и экономика фармации	Делегирование в управлении – это	Делегирование – это передача задач и полномочий лицу, которое принимает на себя ответственность за их выполнение
19.	1	Управление и экономика фармации	В чем заключается сущность метода «дерево целей»?	«Дерево целей» – метод построения целей в виде иерархической структуры. При этом происходит разделение большой цели на микрозадачи, которые помогают поэтапно идти к желаемому результату.

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
20.	1	Управление и экономика фармации	Назовите виды распорядительных документов	К распорядительным документам относятся постановление, приказ, решение, распоряжение
21.	1	Фармацевтический маркетинг	Широта товарной номенклатуры – это	Широта товарной номенклатуры – общая численность ассортиментных групп товаров, выпускаемых (реализуемых) организацией
22.	1	Фармацевтический маркетинг	Гармоничность товарной номенклатуры – это	Гармоничность товарной номенклатуры – степень близости между товарами различных ассортиментных групп
23.	1	Фармацевтический маркетинг	Товарная номенклатура – это	Товарная номенклатура – совокупность всех ассортиментных групп товаров и товарных единиц, предлагаемых продавцом
24.	1	Фармацевтический маркетинг	Глубина товарной номенклатуры – это	Глубина товарной номенклатуры – варианты предложений каждого отдельного товара в рамках ассортиментной группы
25.	1	Фармацевтический маркетинг	Спрос на товар – это	Спрос – это потребность в товаре, которая может быть оплачена потребителем
26.	1	Фармацевтический маркетинг	Комплекс маркетинга – это	Комплекс маркетинга – набор поддающихся контролю переменных факторов маркетинга, совокупность которых фирма использует в стремлении вызвать желаемую ответную реакцию со стороны целевого рынка
27.	1	Фармацевтический маркетинг	Товарная политика – это	Товарная политика – составляющая маркетинговой деятельности, направленная на развитие ассортимента, включение в ассортимент новых товаров, исключение товаров, утративших потребительский спрос
28.	1	Фармацевтический маркетинг	Основная задача товарной политики	Основная задача товарной политики – соответствие между производимым (реализуемым) организацией набором товаров (услуг) – с одной стороны, и нуждами, потребностями потребителей – с другой
29.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение понятию «Позиционирование»	Позиционирование – определение основных потребительских свойств товара и их сравнение с аналогичными свойствами товара-конкурента для уточнения места товара на рынке
30.	1	Фармацевтический маркетинг	Логистический канал товародвижения – это	Логистический канал товародвижения – совокупность организаций или отдельных лиц, обеспечивающих физическое перемещение товаров и передачу права собственности на товар от производителя к потребителю

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
31.	1	Фармацевтический маркетинг	Логистический канал товародвижения: типы в зависимости от структуры	Базисные типы каналов распределения: 1) Прямые каналы - перемещение товаров от производителя к потребителю осуществляется без привлечения независимых посредников 2) Косвенные каналы - перемещение товара осуществляется от производителя к независимому участнику канала (посреднику), а затем к потребителю
32.	1	Фармацевтический маркетинг	Уровень канала товародвижения – это	Уровень канала товародвижения - количество посредников в цепочке от производителя к потребителю товара, принимающих на себя и передающих право собственности на продвигаемый товар
33.	1	Фармацевтический маркетинг	Товарный ассортимент – это	Товарный ассортимент – это группа товаров, тесно связанных между собой в силу схожести функционирования, либо в силу того, что их продают в рамках одного диапазона цен.
34.	1	Фармацевтический маркетинг	Товарный ассортимент: показатели	Показатели товарного ассортимента: – широта – глубина – насыщенность
35.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение понятию «Товародвижение»	Товародвижение – деятельность по планированию, организации и контролю за физическим перемещением во времени и пространстве товаров от мест их производства к местам использования с целью удовлетворения нужд потребителей и достижения поставленных предприятием целей
36.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте определение понятию «Организация товародвижения»	Организация товародвижения – это создание организационных структур и обеспечение организации труда, способствующих эффективному продвижению товаров аптечного ассортимента
37.	1	Фармацевтический маркетинг	Насыщенность товарной номенклатуры – это	Насыщенность номенклатуры – общее число составляющих номенклатуру товаров. Показатели насыщенности могут быть рассчитаны для конкретной ассортиментной группы, подгруппы, вида товаров.
38.	1	Фармацевтический маркетинг	Товарооборот – это	Товарооборот – это объем продаж товаров за отчетный период времени, выраженный в денежном или натуральном измерении

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
39.	1	Фармацевтический маркетинг	Сегментирование рынка – это	Сегментация (сегментирование) – разделение рынка на группы покупателей, обладающих схожими характеристиками, с целью изучения их реакции на тот или иной товар/услугу и выбора целевых сегментов рынка
40.	1	Фармацевтический маркетинг	Сегмент рынка – это	Сегмент рынка – группа реальных или потенциальных потребителей определенного товара, которые одинаково реагируют на определенный комплекс маркетинга
41.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте характеристику понятию «Реклама»	Реклама – всевозможная деятельность фирмы по распространению сведений о достоинствах своего товара и убеждению потребителей покупать его
42.	1	Фармацевтический маркетинг	Товары повседневного спроса – это	Товары повседневного спроса – общее название для товаров, потребляемых широким кругом покупателей ежедневно или почти ежедневно, они стоят относительно дешево и быстро продаются
43.	1	Фармацевтический маркетинг	Оптовая торговля – это	Оптовая торговля – торговля товарами для последующей перепродажи
44.	1	Фармацевтический маркетинг	Розничная торговля – это	Розничная торговля – торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью
45.	2	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «Совместительство» в соответствии с Трудовым кодексом РФ	Совместительство - выполнение работником другой регулярной оплачиваемой работы на условиях трудового договора в свободное от основной работы время
46.	2	Управление и экономика фармации	В электронной трудовой книжке не указываются сведения: а) о поощрениях б) о переводах на другую постоянную работу в) об увольнении работника г) основания прекращения трудового договора	А <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации
47.	2	Управление и экономика фармации	Документ, в котором отражаются сведения о работнике, выполняемой им работе, переводах на другую постоянную работу и об увольнении работника, а также основания прекращения трудового договора и сведения о награждениях за успехи в работе: а) трудовой договор б) трудовая книжка в) учредительном договоре г) лицензионном соглашении	Б <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
48.	2	Управление и экономика фармации	Государственное регулирование цен на лекарственные препараты включает в себя все, КРОМЕ: а) утверждения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов б) утверждения методики установления производителями предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; в) государственной регистрации установленных производителями предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты г) утверждения методики планирования рентабельности для производителей жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
49.	2	Управление и экономика фармации	Органы исполнительной власти субъектов РФ устанавливают предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные препараты, включенные в а) перечень лекарственных препаратов для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг б) перечень лекарственных препаратов для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь с финансированием из регионального бюджета в) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов г) минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
50.	2	Управление и экономика фармации	Предельные торговые надбавки для формирования отпускных и розничных цен на препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливаются: а) Правительством РФ б) органами исполнительной власти субъектов Федерации в) Министерством здравоохранения РФ г) аптечной организацией	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
51.	2	Управление и экономика фармации	Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, относится к полномочиям а) Минздрава России б) органов исполнительной власти субъектов РФ в) Росздравнадзора г) Роспотребнадзора	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
52.	2	Управление и экономика фармации	Предельные размеры розничных надбавок на препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливаются к а) фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты б) зарегистрированным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в) фактическим отпускным ценам организации оптовой торговли на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты г) ценам, определяемым региональным тарифным соглашением	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
53.	2	Управление и экономика фармации	Предельные размеры оптовых надбавок на препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливаются к а) фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты б) зарегистрированным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в) фактическим отпускным ценам организации оптовой торговли на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты г) ценам, определяемым региональным тарифным соглашением	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
54.	2	Управление и экономика фармации	Государственная регистрация установленных производителями предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты относится к полномочиям: а) Минпромторга России б) Роспотребнадзора в) организаций производителей ЛС г) Минздрава России	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
55.	2	Управление и экономика фармации	Перечень на жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с целью государственного регулирования цен формирует: а) Минпромторг России б) Минздрав России в) Роспотребнадзор г) производитель ЛС	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
56.	2	Управление и экономика фармации	Фармацевтическая деятельность – это а) деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов б) изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих, экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи населению, медицинским работникам в) правила, представляющие собой ограничения, которые люди принимают для взаимодействия между собой, определяя совокупность альтернативных возможностей экономики г) совокупность неформальных норм нравственного поведения фармацевтических работников при выполнении ими своих обязанностей	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
57.	2	Управление и экономика фармации	Фармацевтическую деятельность могут осуществлять все, КРОМЕ: а) организации оптовой торговли лекарственными средствами б) аптечные организации в) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность г) центры контроля качества лекарственных средств	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
58.	1	Управление и экономика фармации	Разрешение на осуществление фармацевтической деятельности аптечной организацией подтверждается наличием у нее: а) паспорта аптеки б) свидетельства в) лицензии г) устава организации	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
59.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Трудовой договор – это документ, который закрепляет должностной и численный состав организации, сведения о количестве штатных единиц, должностных окладов, надбавках и месячном фонде заработной платы	Нет (неверно) <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
60.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> По желанию работника сведения о работе по совместительству вносятся в трудовую книжку по месту основной работы на основании документа, подтверждающего работу по совместительству	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Трудовой кодекс Российской Федерации

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-5 Готовность к организации фармацевтической деятельности

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Управление и экономика фармации	Какая организация устанавливает соответствие аптек санитарным нормам и правилам?	Соответствие аптек санитарным нормам и правилам относится к полномочиям Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора)
2.	1	Управление и экономика фармации	Асептический блок – это	Асептический блок – территория производственной аптеки, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений
3.	1	Управление и экономика фармации	Помещение аптеки – дистилляционная: назначение	Дистилляционная – помещение производственной аптеки, предназначенное для получения воды очищенной, воды для инъекций
4.	1	Управление и экономика фармации	Помещение аптеки – ассистентская: назначение	Ассистентская – помещение производственной аптеки, предназначенное для изготовления лекарств. Ассистентская оборудована специальными столами, вертушками, шкафами
5.	1	Управление и экономика фармации	Помещение аптеки – материальная комната: назначение	В материальных комнатах происходит хранение, как готовых лекарственных препаратов, так и субстанций, идущих на изготовление лекарств
6.	1	Управление и экономика фармации	Понятие и цель приемочного контроля в аптеке	Приемочный контроль - законодательная обязанность аптечной организации и одна из трудовых функций фармацевтических работников Цель приемочного контроля - не допустить попадание недоброкачественного товара в аптеку, а в дальнейшем к покупателям
7.	1	Управление и экономика фармации	Кто осуществляет приёмочный контроль в аптеке?	Руководитель аптеки назначает приказом работников, ответственных за приемку, а также состав приемочной комиссии (обычно из трёх человек) на случай выявления ненадлежащего товара и расхождений во время приемочного контроля
8.	1	Управление и экономика фармации	Помещение (зона) аптеки для приёмки товара: оборудование	Приемку проводят в специально выделенной и оборудованной для размещения принимаемого товара зоне. Должны быть стол, поддоны, стеллажи

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
9.	1	Управление и экономика фармации	Куда помещают товар, забракованный при приёмке?	В карантинную зону (для товара, реализация которого невозможна – обозначение зоны «Отходы. Класс Г») Это может быть отдельный шкаф, полка, ящик, где хранится несоответствующий товар. Карантинные зоны обязательно идентифицируются
10.	1	Управление и экономика фармации	Перечислите показатели, по которым осуществляется приёмочный контроль в аптеке	Показатели, по которым осуществляется приёмочный контроль в аптеке: – Описание – Упаковка – Маркировка Также проверяется правильность оформления сопроводительных документов, осуществляется контроль по базе Росздравнадзора о приостановленных или изъятых из обращения лекарств
11.	1	Управление и экономика фармации	Показатель приёмочного контроля – описание: характеристика	В контроль по показателю «Описание» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства
12.	1	Управление и экономика фармации	Показатель приёмочного контроля – упаковка: характеристика	При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств
13.	1	Управление и экономика фармации	Показатель приёмочного контроля – маркировка: характеристика	При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства, наличие листовки-вкладыша (инструкции) на русском языке в упаковке на все количество препаратов
14.	1	Управление и экономика фармации	Проведение экспертизы товаросопроводительных документов при приёмочном контроле в аптеке	Аптечный работник проверяет комплектацию документов: – товарная накладная – протокол согласования цен (на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты) – счет-фактура В документах сотрудник проверяет реквизиты: отправитель, получатель (аптека), наличие необходимых печатей и подписей, соответствие принимаемого товара с данными в документах

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
15.	1	Управление и экономика фармации	Предпродажная подготовка товаров аптечного ассортимента: характеристика	Предпродажная подготовка товаров аптечного ассортимента включает: – распаковку – проверку качества товара, целостности упаковки, маркировки проверка сроков годности – оформление ценника – размещение товара на витрине и в зоне хранения
16.	1	Управление и экономика фармации	Каким требованиям должна соответствовать маркировка упаковки лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта?	Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.
17.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Какие особые характеристики пациента необходимо уточнить при проведении фармацевтического консультирования?	Особые характеристики пациента – возраст (дети, пожилые), беременность, период лактации, хронические заболевания, приём других препаратов
18.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Перечислите основные функции фармацевтических работников в аптеке	Основные функции фармацевтических работников в аптеке: – продажа лекарственных препаратов – предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование – оформление учетной документации
19.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Что включает розничная торговля товарами аптечного ассортимента?	Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу (отпуск), фармацевтическое консультирование и информирование
20.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Фармацевтическое консультирование – это	Фармацевтическое консультирование – оказание помощи покупателю в подборе лекарственного препарата / лекарственных препаратов безрецептурного отпуска с предоставлением информации, ориентированной на персональные потребности покупателей
21.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Фармацевтическое информирование – это	Фармацевтическое информирование – предоставление информации посетителям аптечной организации при отпуске рецептурных или безрецептурных лекарственных препаратов, назначенных врачом

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
22.	1	Фармацевтическое информирование и консультирование	Требования к фармацевтическому специалисту при выполнении функций фармацевтического информирования и консультирования	Для выполнения функций фармацевтического информирования и консультирования провизор должен: – владеть коммуникативными навыками; – знать правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов; знать условия хранения и способы приема препаратов; – должен уметь распознавать состояния и жалобы, требующие консультации врача
23.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Для выписывания каких препаратов предназначен рецептурный бланк 148-1/у-88?	Рецептурный бланк 148-1/у-88 предназначен для выписывания: – наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II в виде трансдермальных терапевтических систем – наркотических лекарственных препаратов Списка II, содержащих наркотическое средство в сочетании с налаксоном – психотропных лекарственных препаратов Списка III – комбинированных лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества – сильнодействующие и ядовитые лекарственные препараты – иные лекарственных препаратов, включенные в перечень предметно-количественного учёта

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
24.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Перечислите обязательные реквизиты рецептурного бланка 148-1/у-88	Обязательными реквизитами рецептурного бланка 148-1/у-88 являются: – штамп медицинской организации – дата оформления рецепта – фамилия и инициалы имени и отчества пациента – дата рождения пациента – фамилия и инициалы имени и отчества медицинского работника – международное непатентованное наименование лекарственного препарата на латинском или русском языке – дозировка, количество лекарственного препарата – способ применения лекарственного препарата – подпись и личная печать медицинского работника
25.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Перечислите дополнительные реквизиты рецептурного бланка 148-1/у-88	Дополнительными реквизитами рецептурного бланка 148-1/у-88 являются: – серия и номер бланка – адрес места жительства или номер медицинской карты – печать «Для рецептов»
26.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Срок действия рецептурного бланка 148-1/у-88	Срок действия рецептурного бланка 148-1/у-88 – 15 дней с учетом дня выписки рецепта
27.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Срок хранения рецептурных бланков 148-1/у-88, по которым отпущены лекарственные препараты	Рецептурные бланки 148-1/у-88 после отпуска препаратов необходимо хранить: 5 лет – в случае отпуска препаратов Списка II и Списка III 3 года – в случае отпуска других препаратов

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
28.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Для выписывания каких препаратов предназначен рецептурный бланк 107/у-НП?	Рецептурный бланк 107/у-НП предназначен для выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II (кроме наркотических лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, комбинированных препаратов с налоксоном)
29.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Перечислите обязательные реквизиты рецептурного бланка 107/у-НП	Обязательными реквизитами рецептурного бланка 107/у-НП являются: – штамп медицинской организации – дата оформления рецепта – фамилия имя отчество пациента – возраст пациента – фамилия имя отчество медицинского работника – международное непатентованное наименование лекарственного препарата на латинском или русском языке – дозировка, количество лекарственного препарата (прописью) – способ применения лекарственного препарата – подпись и личная печать медицинского работника
30.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Перечислите дополнительные реквизиты рецептурного бланка 107/у-НП	Дополнительными реквизитами рецептурного бланка 107/у-НП являются: – серия и номер бланка – серия и номер полиса ОМС – номер медицинской карты пациента – подпись уполномоченного лица медицинской организации, его ФИО – печать «Для рецептов»
31.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Срок действия рецептурного бланка 107/у-НП	Срок действия рецептурного бланка 107/у-НП – 15 дней с учетом дня выписки рецепта

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
32.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Срок хранения рецептурных бланков 107/у-НП, по которым отпущены лекарственные препараты	Рецептурные бланки 107/у-НП после отпуска препаратов необходимо хранить в течение 5 лет
33.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Для выписывания каких препаратов предназначен рецептурный бланк 107-1/у?	Рецептурный бланк 107-1/у предназначен для выписывания рецептурных лекарственных препаратов, не стоящих на предметно-количественном учёте
34.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Перечислите обязательные реквизиты рецептурного бланка 107-1/у	Обязательными реквизитами рецептурного бланка 107-1/у являются: – штамп медицинской организации – дата оформления рецепта – фамилия и инициалы имени и отчества пациента – дата рождения пациента – фамилия и инициалы имени и отчества медицинского работника – международное непатентованное наименование лекарственного препарата на латинском или русском языке – дозировка, количество лекарственного препарата – способ применения лекарственного препарата – подпись и личная печать медицинского работника
35.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Срок действия рецептурного бланка 107-1/у	Срок действия рецептурного бланка 107-1/у – 60 дней с учетом дня выписки рецепта Срок действия может быть продлен до одного года

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
36.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Срок хранения рецептурных бланков 107-1/у, по которым отпущены лекарственные препараты	Рецептурные бланки 107-1/у после отпуска препаратов возвращают покупателям Кроме случаев отпуска антидепрессантов, нейролептиков, антипсихотических, снотворных лекарственных препаратов – такие рецепты хранят 3 месяца
37.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	В каких случаях на рецептурном бланке врач должен сделать дополнительную надпись «По специальному назначению»?	Дополнительную надпись: «По специальному назначению» на рецептурных бланках врач должен сделать в следующих случаях: – превышения предельного количества наркотических лекарственных препаратов не более, чем в 2 раза – продления срока действия рецепта в пределах до одного года для рецептов на препараты, не подлежащих предметно-количественному учёту – увеличения количества лекарственных препаратов, стоящих на ПКУ, на курс лечения до 60 дней
38.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Как заверяется дополнительная надпись «По специальному назначению» на рецептурных бланках?	Дополнительная надпись «По специальному назначению» на рецептурных бланках отдельно заверяется подписью медицинского работника и печатью «Для рецептов»
39.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Срок хранения журналов регистрации операций по изменению количества препаратов, включенных в список II и список III	Срок хранения журналов об операциях по изменению количества препаратов, включенных в список II и список III – 5 лет
40.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Срок хранения журналов учёта препаратов, стоящих на предметно-количественном учёте (сильнодействующих, комбинированных)	Срок хранения журналов учёта препаратов, стоящих на предметно-количественном учёте (сильнодействующих, комбинированных) – 3 года

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
41.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Периодичность заполнения Журнала регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (Список IV)	Запись в Журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (Список IV) производится ежемесячно
42.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Рецепт – это	Рецепт - документ установленной формы, который выписан медицинским работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении
43.	1	Фармацевтический маркетинг	Приведите основные неценовые факторы спроса на лекарственные препараты	Основные неценовые факторы спроса на лекарственные препараты: – Уровень заболеваемости – Сезонность – Уровень доходов потребителей – Наличие воспроизведенных препаратов (дженериков) – Государственное регулирование (рецептурный отпуск, предметно-количественный учёт)
44.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Какую информацию фармацевтический работник должен указать на рецептурном бланке при отпуске препарата?	Фармацевтический работник отпуске препарата должен указать на рецептурном бланке следующую информацию: дату отпуска, название аптеки, торговое наименование препарата, дозировку, фасовку. Поставить свою подпись, ФИО, штамп «Лекарственный препарат отпущен»
45.	1	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Действия фармацевтического работника в случае выявления рецепта, не соответствующего требованиям	Рецепт погашается штампом «Рецепт недействителен», возвращается на руки больному. Заполняется Журнал неправильно выписанных рецептов. Информация о нарушении доводится до сведения медицинской организации

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
46.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат Аминазин (МНН Хлорпромазин, АТХ группа N05A -Антипсихотические средства) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	В <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
47.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат с МНН Амитриптиллин (АТХ группа N06A - Антидепрессанты) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	А <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
48.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат с МНН Гидроксизин (АТХ группа N05B - Анксиолитики) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	Б <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
49.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат с МНН Морфин (Список II) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	В <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
50.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат с МНН Фенобарбитал (Список III) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	А <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
51.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат Промедол (МНН Тримеперидин, Список II) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	В <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
52.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат Флемоксин (МНН Амоксициллин, антибиотик) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) возвращают покупателю	Г <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
53.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат Дигоксин (сердечный гликозид) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) возвращают покупателю	Г <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
54.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат с МНН Тестостерон (сильнодействующий препарат, анаболический гормон) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	А <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
55.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат МНН Ретаболил (сильнодействующий препарат, анаболический гормон) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	А <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
56.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственный препарат МНН Азалептин (сильнодействующий препарат, нейролептик) после отпуска а) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет б) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев в) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет г) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года	А <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
57.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на бланках формы №107-1/у, после отпуска а) хранятся в течение 5 лет б) хранятся в течение 1 года в) хранятся в течение 3 лет г) не хранятся	Г <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
58.	1	Управление и экономика фармации	Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на бланках формы №107/у-НП, после отпуска а) хранятся в течение 5 лет б) хранятся в течение 1 года в) хранятся в течение 3 лет г) не хранятся	А <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
59.	1	Управление и экономика фармации	При отпуске на рецептурном бланке проставляется а) отметка об отпуске б) отметка врачебной комиссии в) отметка «Рецепт недействителен» г) отметка «Рецепт обслужен»	А <i>Обоснование:</i> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
60.	1	Управление и экономика фармации	При отпуске иммунобиологических лекарственных препаратов на рецепте или корешке рецепта указывается а) назначение препарата б) противопоказания к применению препарата в) точное время отпуска в часах и минутах г) побочные эффекты препарата	В <i>Обоснование:</i> Приказ Минздрава России № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
61.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Товарная политика – определение	Товарная политика – это элемент маркетинговой деятельности, направленный на развитие ассортимента, создание новых товаров, улучшение упаковки товара, исключения из продажи товаров, утративших спрос
62.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Ассортиментная политика – определение	Ассортиментная политика – совокупность управленческих методов, обеспечивающих формирование оптимального набора товаров с целью повышения экономической эффективности деятельности аптечного учреждения
63.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Перечислите направления товарной политики	Направления товарной политики: – повышение конкурентоспособности товара, – анализ жизненного цикла товара, – инновационная политика, – вопросы дизайна, упаковки, товарного знака и наименования, – ассортиментная политика.
64.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Основа конкурентоспособности ЛС?	Основа конкурентоспособности ЛС – качество, которое выражается в эффективности действия, отсутствии побочных эффектов, доступной цене и наличии в аптеке.
65.	2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Основные этапы жизненного цикла товара?	В классической теории жизненного цикла товара выделяют четыре этапа: внедрение, рост, зрелость и спад. Расширенная версия включает два дополнительных этапа – разработка и уход с рынка.

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
66.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Назовите основные стадии экономико-статистического исследования	Процесс экономико-статистического исследования, состоит из четырех основных стадий: 1) сбор первичной статистической информации; 2) предварительная обработка первичной информации; 3) анализ и интерпретация статистической информации; 4) моделирование и прогнозирование.
67.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	В чем заключается сбор первичной статистической информации?	Сбор первичного статистического материала заключается в учете (сборе) данных, проверяются достоверность и полнота информации.
68.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Какие применяются методы сбора первичного статистического материала?	Методы сбора первичного статистического материала подразделяются на три группы: 1) Наблюдение 2) Документальный метод 3) Опрос
69.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Какие процессы охватывает автоматизация учета движения товаров на фармацевтическом складе?	Автоматизация учета движения товаров на фармацевтическом складе охватывает: 1) учет в реальном времени, 2) адресное хранение, 3) штриховое кодирование продукции, 4) автоматический контроль схемы передвижения персонала между стеллажами.

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-6 Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	1	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «Прибыль»	Прибыль – положительная разница между суммарными доходами (в которые входит выручка от реализации товаров и услуг) и затратами на приобретение, хранение, транспортировку товаров и услуг
2.	1	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «Убыток»	Убыток – отрицательная разница между суммарными доходами (в которые входит выручка от реализации товаров и услуг) и затратами на приобретение, хранение, транспортировку, сбыт этих товаров и услуг
3.	1	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «Убыточность»	Убыточность – превышение расходов организации над ее доходами Убыточность – экономический показатель, характеризующий отношение суммы убытка к соответствующей базовой величине
4.	1	Управление и экономика фармации	Рентабельность (уровень прибыли) – это	Рентабельность (уровень прибыли) – относительный показатель экономической эффективности, рассчитывается как отношение прибыли к товарообороту, обычно выраженный в процентах
5.	1	Управление и экономика фармации	Валовый доход – это	Валовый доход – показатель, характеризующий финансовый результат торговой деятельности и определяемый как превышение выручки от продажи товаров и услуг над затратами по их приобретению за определенный период времени
6.	1	Управление и экономика фармации	Валовая прибыль – это	Валовая прибыль – разница между валовым доходом и валовыми издержками
7.	1	Управление и экономика фармации	Чистая прибыль – это	Чистая прибыль – разница между валовой прибылью и суммой налога на прибыль
8.	1	Управление и экономика фармации	Перечислите формы собственности в России	Формы собственности в России: – государственная – муниципальная – частная

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
9.	1	Управление и экономика фармации	Перечислите основные организационно-правовые формы организаций в России	Основные организационно-правовые формы организаций в России: – товарищества (полные товарищества, товарищества на вере) – общества (ООО, АО (публичные и непубличные)) – унитарные предприятия
10.	1	Управление и экономика фармации	Организационно-правовая форма: общество с ограниченной ответственностью	Общество с ограниченной ответственностью (ООО) – учреждённое одним или несколькими юридическими и/или физическими лицами организация, уставной капитал которого разделён на доли
11.	1	Управление и экономика фармации	Организационно-правовая форма: акционерное общество	Акционерное общество – это хозяйственное общество, уставный капитал которого разделён на определённое число акций
12.	1	Управление и экономика фармации	Организационно-правовая форма: отличия публичных и непубличных акционерных обществ	Публичное акционерное общество – форма организации акционерного общества, при которой его акционеры пользуются правом отчуждать свои акции. Непубличное акционерное общество - акционерное общество, акции которого распределяются только среди учредителей или заранее определённого круга лиц
13.	1	Управление и экономика фармации	Организационно-правовая форма: унитарное предприятие	Унитарное предприятие – организация, не наделенная правом собственности на имущество, Характерна для организаций, находящихся в государственной и муниципальной собственности
14.	1	Фармакоэкономика	Фармацевтический рынок – это	Фармацевтический рынок – совокупность экономических отношений, возникающих по поводу купли-продажи и назначения-потребления лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
15.	1	Фармакоэкономика	Перечислите особенности фармацевтического рынка	Особенности фармацевтического рынка: – Асимметрия информации – потребитель зависит от рекомендаций врача, фармацевта – Тесный контакт потребителя лекарств и фармацевта – Неэластичный спрос на большинство лекарственных препаратов – Большая номенклатура лекарств – Государственное регулирование рынка препаратов

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
16.	1	Управление и экономика фармации	В чём заключается закон спроса?	Закон спроса: если все прочие условия равны, то увеличение цены приводит к уменьшению количества покупаемых товаров и наоборот (между ценой и спросом – обратная связь)
17.	1	Фармакоэкономика	Условия неэластичности спроса на лекарственные препараты	Условия неэластичности спроса на лекарственные препараты: – у лекарственного препарата нет замены – препарат назначается бесплатно или на льготной основе – препарат назначается только врачом (по рецептам) – потребители предпочитают препараты только определенной фирмы
18.	1	Управление и экономика фармации	В чём заключается закон предложения?	Закон предложения: при росте цены величина предложения растёт и наоборот (между предложением и ценой существует прямая зависимость)
19.	1	Управление и экономика фармации	Розничная цена – это	Розничная цена – цена, применяемая при реализации товара конечным потребителям в организациях розничной торговли
20.	1	Управление и экономика фармации	Оптовая цена – это	Оптовая цена – цена, применяемая при реализации товара оптовыми организациями, определяется договором поставки
21.	1	Управление и экономика фармации	Аукционная цена – это	Аукционная цена – цена на товар, определяемая в результате проведения тендера (аукциона)
22.	1	Управление и экономика фармации	Референтная цена – это	Референтная цена – средняя цена на товар, используется для определения начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК) при государственных закупках
23.	2	Управление и экономика фармации	Налог на прибыль: определение, значение основной налоговой ставки	Налог на прибыль – прямой налог, взимаемый с прибыли организации. Основная налоговая ставка – 20%
24.	2	Управление и экономика фармации	Точка безубыточности – это	Точка безубыточности – точка критического (порогового) объема продаж (производства), которая показывает такой объем продаж, при котором величина валового дохода равна затратам, а прибыль – нулю
25.	2	Управление и экономика фармации	Налог на добавленную стоимость: характеристика	Налог на добавленную стоимость (НДС) – косвенный налог, форма изъятия в бюджет государства части стоимости товара, работы или услуги, которая создаётся на всех стадиях процесса производства товаров, работ и услуг и вносится в бюджет по мере реализации

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
26.	2	Управление и экономика фармации	Налог на добавленную стоимость: ставка	Ставка НДС: 1. Ставка 0% (реализация товаров, вывезенных в таможенной процедуре экспорта; оказание услуг по международной перевозке товаров) 2. Ставка 10 % (детское и диетическое питание; товаров для детей; ЛП и МИ) 3. Ставка 20%- основная, применяется во всех остальных случаях
27.	2	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «Бухгалтерский учет»	Бухгалтерский учёт – это непрерывный сбор и систематизация данных о материальном положении компании, подготовка на основе этой информации бухгалтерской отчётности
28.	2	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «Бухгалтерский баланс»	Бухгалтерский баланс – это форма бухгалтерской отчетности, которая содержит сводную информацию о стоимости имущества и обязательствах организации
29.	1	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «Розничный товароборот»	Розничный товароборот – объем продаж потребительских товаров населению для личного, семейного, домашнего использования, а также организациям (больницам, санаториям, детским садам, школам и др.)
30.	1	Управление и экономика фармации	Дайте характеристику понятию «Оптовый товароборот»	Оптовый товароборот – объем продаж товаров одной организацией другой организации для последующей перепродажи
31.	1	Фармакоэкономика	Перечислите факторы, влияющие на потребление лекарственных препаратов	На потребление ЛП влияют перечисленные факторы: – рост численности населения и рост материального благосостояния (социальные и демографические) – уровень развития здравоохранения – уровень заболеваемости – появление на фармацевтическом рынке новых ЛП
32.	2	Управление и экономика фармации	Основные экономические показатели аптеки	К основным экономическим показателям аптеки относятся: – объем товарооборота – издержки (затраты) – товарные запасы, денежные средства

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
33.	2	Фармакоэкономика	Виды показателей в экономическом анализе	Показатели в экономическом анализе можно разделить на следующие группы: 1. стоимостные и натуральные – в зависимости от используемого способа измерения 2. абсолютные и относительные – в зависимости от того, применяется ли непосредственная оценка или же оценивается соотношение показателей
34.	2	Управление и экономика фармации	Дайте определение «Аудиторский анализ»	Аудиторский анализ – это анализ, проводимый аудиторами для получения независимых выводов при проверке финансово-хозяйственной деятельности
35.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите внутренние факторы организации, влияющие на товарооборот	Внутренние факторы организации, влияющие на товарооборот: – объем товарных ресурсов – способ продажи – уровень цен – качество информационной работы
36.	2	Управление и экономика фармации	Перечислите внешние факторы организации, влияющие на товарооборот	Внешние факторы организации, влияющие на товарооборот: – численность населения – количество аптечных и медицинских организаций – структура потребителей
37.	2	Управление и экономика фармации	Товарный запас в аптеке – это	Товарный запас – это товар, находящийся в местах хранения (материальных) в аптеке и попадающий в отчет о товарном запасе
38.	2	Управление и экономика фармации	Издержки обращения: характеристика	Издержки обращения – это денежная оценка затрат, произведенных продавцом в процессе продвижения товаров к покупателю за определенный период времени
39.	2	Управление и экономика фармации	Постоянные издержки обращения: характеристика	Постоянные издержки обращения – издержки, сумма которых не зависит от объема и структуры товарооборота
40.	2	Управление и экономика фармации	Переменные издержки обращения: характеристика	Переменные издержки зависят от объема и структуры товарооборота
41.	2	Управление и экономика фармации	Дебиторская задолженность – это	Дебиторская задолженность – сумма долгов, причитающихся организации со стороны других организаций, а также граждан
42.	2	Управление и экономика фармации	Кредиторская задолженность – это	Кредиторская задолженность – сумма долгов организации перед другими организациями, задолженность по оплате приобретенных товаров, долги по налогам, кредитам
43.	1	Фармацевтический маркетинг	Мерчандайзинг – это	Мерчандайзинг – совокупность мероприятий, направленных на увеличение сбыта на местах продажи товаров

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
44.	1	Фармацевтический маркетинг	Фармацевтическая экономика – это	Фармацевтическая экономика – совокупность отраслей, занятых производством, распределением, обменом, потреблением лекарственных средств, изделий медицинского назначения
45.	1	Фармацевтический маркетинг	Дайте характеристику понятию «Логистика»	Логистика – управление материальными, информационными и финансовыми потоками. Объектом исследования в логистике являются материальные и соответствующие им информационные потоки
46.	2	Управление и экономика фармации	Налоги, которые включаются в цену товара (работ, услуг), называются а) ценовыми б) товарными в) косвенными г) прямыми	В <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
47.	2	Управление и экономика фармации	Налог на прибыль юридического лица относится к налогам а) прямым б) косвенным в) подушным г) традиционным	А <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
48.	2	Управление и экономика фармации	Налог на добавленную стоимость относится к налогам а) прямым б) косвенным в) подушным г) традиционным	Б <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
49.	2	Управление и экономика фармации	Налоговый период – это период времени применительно к отдельным налогам, по окончании которого а) определяется налогоплательщик б) определяется налоговая ставка в) выплачивается заработная плата г) определяется налоговая база и исчисляется сумма налога	Г <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
50.	2	Управление и экономика фармации	При применении упрощенной системы налогообложения налоговый учет а) не ведётся б) ведётся постоянно в) ведётся периодически г) ведётся по усмотрению собственника	Б <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
51.	2	Управление и экономика фармации	При применении традиционной (общей) системы налогообложения налоговый учет а) не ведётся б) ведётся постоянно в) ведётся периодически г) ведётся по усмотрению собственника	Б <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
52.	2	Управление и экономика фармации	Единая ставка налога на доходы физических лиц: а) 10% б) 11% в) 13% г) 15%	В <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
53.	2	Управление и экономика фармации	Официальное заявление налогоплательщика, которое содержит сведения об объектах налогообложения, о полученных доходах и произведенных расходах, об источниках доходов, о налоговой базе, налоговых льготах, о сумме налога, подлежащего уплате и о других данных, служащих основанием для исчисления налога – это а) налог б) налоговая декларация в) налоговые льготы г) доход	Б <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
54.	2	Управление и экономика фармации	Обязательный, индивидуально безвозмездный платёж, взимаемый с организаций и физических лиц в форме отчуждения, принадлежащих им на праве собственности средств, в целях финансового обеспечения деятельности государства и муниципальных образований – это а) налог б) налоговая декларация в) налоговые льготы г) доход	А <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
55.	2	Управление и экономика фармации	Обязательные платежи на обязательное пенсионное страхование, обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством, на обязательное медицинское страхование, взимаемые с организаций и физических лиц в целях финансового обеспечения реализации прав застрахованных лиц по соответствующему виду обязательного социального страхования – это а) страховые взносы б) налоговая декларация в) налоговые льготы г) доход	А <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
56.	2	Управление и экономика фармации	Преимущества при уплате налога для части налогоплательщиков, при которых они могут не уплачивать налог, оплачивать его частями или платить в меньшем размере – это а) страховые взносы б) налоговая декларация в) налоговые льготы г) доход	В <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
57.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Применение упрощенной системы налогообложения НЕ предусматривает отмену уплаты налога на добавленную стоимость	Нет (Неверно) <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
58.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Применение традиционной (общей) системы налогообложения НЕ предусматривает отмену уплаты налога на добавленную стоимость	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
59.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Применение упрощенной системы налогообложения предусматривает отмену уплаты налога на добавленную стоимость	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации
60.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Применение традиционной (общей) системы налогообложения предусматривает отмену уплаты налога на добавленную стоимость	Нет (Неверно) <u>Обоснование:</u> Налоговый кодекс Российской Федерации

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
61.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Что изучает экономический анализ?	Экономический анализ изучает финансово-хозяйственную деятельность организации, а именно: бизнес-процессы организации, результаты деятельности организации за определенный период и его состояние на текущий момент времени.
62.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Назовите основные источники информационного обеспечения экономического анализа	Основными источниками информационного обеспечения экономического анализа являются материалы отчетов, планов, статистической и бухгалтерской отчетности.
63.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Цель экономического анализа	Цель экономического анализа – информационно-аналитическое обеспечение принимаемых управленческих решений, выявление резервов улучшения результатов деятельности организации.
64.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Укажите задачи экономического анализа	Задачи экономического анализа: объективная оценка работы организации, выявление и оценка отклонений от плана; критическая оценка напряженности действующих планов; контроль за ходом выполнения плана; влияние отдельных факторов на конечный результат.
65.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Дайте определение понятию «Автоматизированное рабочее место специалиста»	Автоматизированное рабочее место специалиста – это набор отчетов и инструментов, позволяющих ему максимально быстро получать информацию для решения стоящих перед ним задач и принимать управленческие решения.
66.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Какую задачу решает организация автоматизированного рабочего места специалиста по отпуску лекарственных препаратов?	Организация автоматизированного рабочего места специалиста по отпуску ЛП решает задачу обеспечения оперативной справочной информацией о ЛП населения и фармацевтических работников.
67.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Виды показателей в экономическом анализе	Показатели в экономическом анализе можно разделить на следующие группы: а) стоимостные и натуральные – в зависимости от используемого способа измерения; б) количественные и качественные – в зависимости от того, какая характеристика явлений, операций, процессов оценивается; в) объёмные и удельные – в зависимости от того, применяется ли непосредственная оценка или же оценивается соотношение показателей.

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
68.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Как организационно подразделяют экономический анализ организации?	Организационно, в соответствии с разделением системы бухгалтерского учета, экономический анализ подразделяют на управленческий анализ (внутренний) и финансовый анализ (внешний).

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Правила Надлежащей производственной практики (GMP) – это	Правила Надлежащей производственной практики (GMP) – свод основных требований и методов, которые подлежат соблюдению при производстве и контроле качества лекарственных средств
2.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Валидация – это	Валидация – документально оформленные действия, гарантирующие, что процесс, оборудование, материал или система соответствуют требованиям и их использование будет приводить к удовлетворительным результатам
3.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Воздушный шлюз – это	Воздушный шлюз – ограниченное пространство, расположенное между двумя или несколькими помещениями, разных классов чистоты, предназначенное для разделения воздушных сред при входе/выходе
4.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Высоко активные вещества – это	Высоко активные вещества – химические соединения, оказывающие воздействие на организм человека в низких концентрациях
5.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Высоко активные лекарственные средства – это	Высоко активные лекарственные средства – лекарственные средства, дающие фармакологический эффект в низких дозах (концентрациях)
6.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Готовая продукция (готовый продукт) в соответствии с Правилами GMP – это	Готовая продукция (готовый продукт) – лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку
7.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Изолированная зона в соответствии с Правилами GMP – это	Изолированная зона – зона, оборудованная соответствующими фильтрами и устройствами подготовки воздуха для предотвращения контаминации внешней окружающей среды биологическими агентами, присутствующими в этой зоне
8.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Исходное сырье в соответствии с Правилами GMP – это	Исходное сырье – общее понятие, используемое для обозначения исходных материалов, реактивов и растворителей, предназначенных для производства промежуточной продукции или фармацевтической субстанции

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
9.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Клеточная культура в соответствии с Правилами GMP – это	Клеточная культура – клеточная масса, полученная в результате выращивания in vitro клеток, изолированных от многоклеточных организмов
10.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Лекарственные средства – это	Лекарственные средства – вещества, вступающие в контакт с организмом человека, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, полученные методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты
11.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Лекарственный растительный препарат – это	Лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, произведенный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке
12.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Нерасфасованная продукция в соответствии с Правилами GMP - это	Нерасфасованная продукция – любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса за исключением потребительской упаковки
13.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Номер серии (номер партии) лекарственного средства – это	Номер серии (номер партии) лекарственного средства – уникальная комбинация цифр, букв и (или) символов, на основании которых можно проследить историю производства и реализации лекарственного средства
14.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Что обозначают последние четыре цифры в номере серии (партии) лекарственного средства?	Последние четыре цифры в номере серии обозначают месяц и год изготовления лекарственного средства
15.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Перекрестная контаминация в соответствии с Правилами GMP – это	Перекрестная контаминация – загрязнение исходного сырья, материала или продукции другим исходным сырьем, материалом или продукцией
16.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Назовите причины перекрестной контаминации в фармацевтическом производстве	Причиной перекрёстного загрязнения может быть игнорирование правил хранения, транспортировки, использования продуктов, лекарств, вакцин, лабораторного материала и др.

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
17.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Методы предотвращения перекрестного загрязнения препаратов	Для предотвращения перекрестного загрязнения препаратов нужно предусмотреть: – организацию воздушных шлюзов и вытяжных устройств; – контроль наличия остатков предыдущего продукта или моющих средств; – производство в выделенных зонах или разделение циклов производства во времени; – маркировку оборудования с указанием статуса чистоты
18.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Промежуточная продукция в соответствии с Правилами GMP – это	Промежуточная продукция – частично обработанное исходное сырье, которое должно пройти последующие стадии производства прежде, чем оно станет нерасфасованной продукцией
19.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Лекарственное растительное сырье – это	Лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств
20.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Серия лекарственного препарата – это	Серия лекарственного препарата – совокупность единиц дозированной формы лекарственных, произведенных из одного объема исходного материала и прошедших единую последовательность производственных операций, единый цикл стерилизации При непрерывном производстве – все единицы, произведенные в заданный интервал времени
21.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Технологический процесс производства лекарственного средства – это	Технологический процесс – все операции, связанные с производством лекарственного средства, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции
22.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Упаковка как технологический процесс производства лекарственных средств	Упаковка- все операции, включая фасовку и маркировку, которые необходимо пройти нерасфасованной продукции, для получения готовой продукции
23.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте характеристику чистой зоны по Правилам GMP	Чистая зона - зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что в ней сведены к минимуму проникание, образование и накопление контаминантов в виде частиц и микроорганизмов

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
24.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Назовите допустимые формы ведения документации производителя по GMP	Документация производителя по GMP может существовать в бумажной форме, электронной форме, на носителе информации
25.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Расшифруйте аббревиатуру СОП	Стандартные операционные процедуры (СОП, англ. SOP, Standard Operating Procedure)
26.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Стандартные операционные процедуры – это	СОП – набор пошаговых инструкций, для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий. Стандартные операционные процедуры применяются в случае повторного выполнения каких-либо действий, приводящих к нужному результату
27.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Какую информацию должны содержать спецификации на готовую продукцию – лекарственный препарат?	Спецификации на готовую продукцию содержат наименование ЛП, состав, описание лекарственной формы, сведения об упаковке, инструкции по отбору проб и проведению испытаний, качественные и количественные показатели, условия хранения
28.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Технологический выход при производстве лекарственных средств: определение	Технологический выход – отношение массы готового продукта к массе взятых исходных материалов, выраженное в процентах
29.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Технологическая трата при производстве лекарственных средств: определение	Технологическая трата – это отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов, выраженное в процентах. Чем меньше технологическая трата, тем рентабельнее производство
30.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Микробная контаминация: определение	Микробная контаминация – непреднамеренное или случайное попадание инфекционных агентов, таких как бактерии, грибки, простейшие, или их токсинов и субпродуктов в продукцию
31.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Дайте характеристику понятию «Дозировка»	Дозировка – содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой
32.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Какие дозы определяют на стадии доклинических испытаний?	На стадии доклинических испытаний (проводятся эксперименты на животных и тканях) определяют – токсическую (вызывает отравление), летальную (приводит к смерти), острую токсическую дозу

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
33.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Острая токсическая доза лекарственного препарата: характеристика	Острая токсическая доза – доза, способная вызвать смерть 50 % подопытных животных (ЛД50) Чем она меньше, тем вещество токсичнее. Если терапевтическая доза вещества отличается от ЛД50 менее чем в 20 раз (естественно, терапевтическая должна быть меньше), то ему не суждено войти в список лекарственных.
34.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Какие лекарственные препараты относятся к орфанным?	К орфанным относятся лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения редких заболеваний.
35.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Радиофармацевтические лекарственные средства: характеристика	Радиофармацевтические лекарственные средства – это лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов
36.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Биотехнологические лекарственные препараты: характеристика	Биотехнологические лекарственные препараты – это лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов, гибридного метода и метода моноклональных антител
37.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Какие лекарственные препараты относятся к биотехнологическим?	К биотехнологическим препаратам относятся гормоны, цитокины, факторы свертывания крови, моноклональные антитела, ферменты, вакцины, антибиотики
38.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Иммунобиологические лекарственные препараты: характеристика	Иммунобиологические лекарственные препараты – это ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета
39.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Какие лекарственные препараты относятся к иммунобиологическим?	Относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены
40.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Геннотерапевтические лекарственные препараты: характеристика	Геннотерапевтические лекарственные препараты – это лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой, позволяющую осуществлять регулирование, замену, добавление или удаление генетической последовательности.

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
41.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Принцип действия геннотерапевтических лекарственных препаратов	Принцип действия геннотерапевтических препаратов заключается в доставке нового генетического материала (ген или его фрагменты) в клетки-мишени с помощью вектора. Системы, переносящие терапевтический генетический материал, называются векторами.
42.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Какие лекарственные препараты требуют соблюдения асептических условий при изготовлении в аптеке?	В асептическом блоке аптеки осуществляют изготовление: 1. Инъекционные лекарственные формы, т.к. способ их введения связан с нарушением защитных барьеров организма 2. Глазные лекарственные формы, т.к. слизистая оболочка глаза имеет повышенную чувствительность к микроорганизмам 3. Лекарственные формы для лечения ожогов и открытых ран - из-за чувствительности раневой поверхности к микроорганизмам 4. Лекарственные формы для новорожденных - из-за низкой сопротивляемости детского организма к инфицированию 5. Лекарственные формы с, антибиотиками, что связано с возможной потерей их активности в присутствии микроорганизмов
43.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Перечислите производственные помещения в аптеке, изготавливающей лекарственные препараты	Производственные помещения в аптеке – ассистентская – моечно-стерилизационная – дистилляционная – асептический блок – рецептурный отдел
44.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Требования к размещению асептического блока в аптеке	Требования к размещению асептического блока в аптеке: – учёт рациональной организации производственного процесса – вдали от торгового зала, санитарных комнат
45.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	В производственном помещении какого класса чистоты присутствие человека недопустимо? а) А б) В в) С г) D	А <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
46.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Какое расположение оборудования наиболее удобно по GMP а) по типу производимых работ б) по виду используемого сырья в) по ходу технологического процесса г) по кратчайшему расположению к воде	В <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
47.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Технологический выход - это а) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов, выраженное в % б) отношение массы готового продукта к массе взятых исходных материалов, выраженное в % в) отношение массы взятых исходных материалов к массе полученного готового продукта г) отношение количества загружаемого вещества к количеству получаемого вещества	Б <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
48.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Технологическая трата - это а) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов, выраженное в % б) отношение массы готового продукта к массе взятых исходных материалов, выраженное в % в) отношение массы взятых исходных материалов к массе полученного готового продукта г) отношение количества загружаемого вещества к количеству получаемого вещества	А <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
49.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Достижение запланированных результатов в системе правил надлежащей практики обеспечивается а) стандартными операционными процедурами б) практикой наблюдений за исполнением работы в) инструктированием исполнителей перед началом работы г) системой персональной ответственности исполнителей	А <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
50.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Цель внутреннего аудита надлежащей практики а) аттестация рабочих мест в организации б) проведение проверок о наличии необходимых документов по надлежащей практике в) осуществление оперативного надзора за деятельностью сотрудников организации г) выявление причин возникновения несоответствий в системе качества и процессах ее обеспечения	Г <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
51.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Корректирующие действия в системе надлежащей практики – это а) любые действия, совершаемые с использованием автоматизированных средств б) действия лица, выражающие его волю и ведущие к установлению юридических отношений в) действия, предпринятые для устранения причины обнаруженного несоответствия г) предупреждающие действия	В <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
52.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Под корректирующим действием в системе надлежащей практики понимают: а) действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия, или другой потенциально нежелательной ситуации б) действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия, или другой нежелательной ситуации в) действие по изменению показателей выполнения работ г) действие по оформлению записей при выполнении процедуры	Б <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
53.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Выберите вариант ответа, в котором правильно приведены все основные шаги по разработке корректирующих действий а) определение проблемы – разработка корректирующих действий б) определение проблемы – определение возможных причин – разработка корректирующих действий в) определение возможных причин – разработка корректирующих действий – оценка результативности корректирующих действий г) определение проблемы – определение возможных причин – определение корневой причины – анализ корневой причины – разработка корректирующих действий – оценка результативности корректирующих действий	Г <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
54.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Выберите вариант ответа, в котором правильно приведены все основные шаги по управлению рисками в системе надлежащей практики а) идентификация – разработка мероприятий по снижению б) идентификация – разработка мероприятий по снижению – измерение – оценка в) оценка – идентификация – разработка мероприятий по снижению г) идентификация – оценка – разработка мероприятий по снижению – отчет и коммуникации по рискам	Г <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
55.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Основные требования Правил GMP включают а) все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта б) все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образование в) все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частиц г) все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом	А <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
56.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	Отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции необходимы для производства а) витаминов в таблетках и капсулах б) каждого наименования инфузионных растворов в) гормонов, вакцин, пенициллиновых антибиотиков г) мазей и гелей	В <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
57.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	К основным требованиям GMP НЕ относится следующее утверждение: а) все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопленного опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции б) любые изменения в производственных процессах утверждены в) исходное сырье закупается только у зарубежных производителей г) наличие обученного и компетентного персонала	В <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
58.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	<u>Верно ли утверждение:</u> Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее пяти лет в области производства	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
59.	2	Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов	<u>Верно ли утверждение:</u> Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы НЕ должны содержать: инструкции по ведению технологического процесса	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Правила надлежащей производственной практики
60.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Дайте характеристику понятию «Таксировка»	Таксировка – это определение стоимости ЛФ по розничной цене, отпущенной из аптеки по рецепту. Представляет собой процесс классификации и организации рецептов с целью упрощения их поиска и использования.

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
61.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Основные принципы таксировки рецептов:	Основные принципы таксировки рецептов: 1) Иерархия. Рецепты разбиваются на различные уровни иерархии, чтобы пользователи могли легче ориентироваться в информации. 2) Нумерация. Каждый шаг в рецепте нумеруется, чтобы пользователи могли легко следовать последовательности действий. 3) Краткость и ясность. Рецепты должны быть краткими и ясными, чтобы пользователи могли быстро понять, что от них требуется. 4) Использование визуальных элементов. Визуальные элементы, такие как списки, таблицы или диаграммы, могут помочь пользователям лучше организовать и запомнить информацию.
62.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Что учитывается при формировании цены на лекарственный препарат, изготовленный по рецепту?	При формировании цены на лекарственный препарат, изготовленный по рецепту, учитывается: а) стоимость посуды б) стоимость субстанций в) стоимость воды г) стоимость оборудования д) стоимость вспомогательных материалов
63.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Дайте определение понятию «Формуляр документа»	Формуляр документа – это набор реквизитов официального письменного документа, расположенных в определенной последовательности.
64.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Какие могут быть виды формуляра документа?	Для каждого типа официальных документов к настоящему времени сформировался свой формуляр, который и используют в практике делопроизводства. В свою очередь, формуляр может быть один из трёх видов: типовой; образец документа; индивидуальный.
65.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Какие основные задачи решают автоматизированные системы управления в аптечных организациях?	Автоматизированные системы управления помогают контролировать остатки ЛС, управлять закупками, оптимизировать продажи, улучшать обслуживание клиентов и вести учет финансов.

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
66.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Задачи, подлежащие автоматизации в отдельной аптечной организации	Перечень задач, подлежащих автоматизации в отдельной аптечной организации, включает в себя: – бухгалтерский учет; – заказ товара у поставщиков (широкий ассортимент и наличие большого числа поставщиков диктуют необходимость реализации электронного заказа с применением специальных возможностей для сравнения цен разных поставщиков); – анализ товародвижения и формирование аналитических отчетов по разным группам товаров; – регистрация и учет продаж.
67.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Дайте определение понятию «Роботизированная аптека»	Роботизированная аптека – современная автоматизированная система управления аптечной организацией, включающая роботизированные системы хранения и отпуска лекарственных средств.
68.	2	Автоматизированные системы управления аптечными организациями	Дайте определение понятию «Корпоративная информационная система»	Корпоративная информационная система – программно-аппаратный комплекс, способный объединять в одно целое предприятия с различной функциональной направленностью (производственные, торговые организации). Корпоративная информационная система представляет собой единую систему, которая является центральной для организации и обеспечивает совместное использование информации на всех функциональных уровнях и иерархиях управления.

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-8 Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	2	Управление и экономика фармации	Кем проводится экспертиза лекарственных средств	Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов на основании задания, выданного Минздравом России Эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц
2.	2	Управление и экономика фармации	Какое образование допускается у эксперта при проведении экспертизы лекарственных средств?	Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является работник, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование
3.	2	Управление и экономика фармации	Обязанности эксперта при проведении экспертизы лекарственных средств	Эксперт при проведении экспертизы лекарственных средств обязан: 1) провести полное исследование представленных ему материалов, дать заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения экспертизы лекарственного средства 2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственных средств, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну 3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов
4.	2	Управление и экономика фармации	Что анализируют при проведении экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения?	Экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения включает в себя: 1) экспертизу качества лекарственного средства 2) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
5.	2	Управление и экономика фармации	Что анализируют при проведении экспертизы лекарственных средств для медицинского применения?	Экспертиза лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя: 1) экспертизу качества лекарственного средства 2) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата 3) экспертизу регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения
6.	1	Контроль качества лекарственных средств	Государственная фармакопея – это	Государственная фармакопея является официальным сборником общегосударственных стандартов и положений, устанавливающих требования к качеству лекарственных средств на национальном уровне. Государственная фармакопея занимает центральное место в системе стандартизации лекарственных средств. Указанные в Государственной фармакопее требования к качеству лекарственных средств являются обязательными для всех субъектов обращения лекарственных средств
7.	1	Контроль качества лекарственных средств	Приведите ключевые аспекты государственной фармакопеи	Ключевые аспекты государственной фармакопеи: Стандартизация лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Безопасность лекарственных средств. Эффективность лекарственных средств. Издания и обновления государственной фармакопеи. Обязательное соблюдение стандартов, установленных в государственной фармакопее
8.	1	Контроль качества лекарственных средств	Что такое «Рутинный анализ»? Сколько параллельных определений рекомендуется выполнять?	Рутинный анализ – наиболее трудоемкий вид анализа. Он заключается в ежедневном «контроле» определенного набора показателей и в отслеживании их соответствия заданным (нормативным) значениям При проведении рутинного анализа рекомендуется выполнять три параллельных определения.
9.	1	Контроль качества лекарственных средств	Как маркируются радиофармацевтические лекарственные средства?	На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
10.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте определение понятию «Стандартные образцы»	Стандартные образцы – вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации. Стандартные образцы применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств
11.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте определение понятию «Качество лекарственного средства»	Качество лекарственного средства – это соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
12.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте определение понятию «Безопасность лекарственного средства»	Безопасность лекарственного средства – это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
13.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте определение понятию «Эффективность лекарственного средства»	Эффективность лекарственного препарата – это характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
14.	1	Контроль качества лекарственных средств	Фармацевтическая система качества (ICH Q10) – это	Фармацевтическая система качества ICH Q10 – это единая комплексная модель, предлагающая структуру и рекомендации, необходимые для создания эффективной фармацевтической системы качества, которая поддерживает разработку и производство на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства
15.	1	Контроль качества лекарственных средств	На каких концепциях и регламентах основана Фармацевтическая система качества (ICH Q10)?	Фармацевтическая система качества (ICH Q10) основана на концепциях качества Международной организации по стандартизации (ISO), включает применимые регламенты по надлежащей производственной практике (GMP) и дополняет ICH Q8 (Фармацевтическая разработка) и ICH Q9 (Управление рисками для качества).

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
16.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какой нормативный акт утверждает требования к организации производства и контроля качества ЛС?	Правила надлежащей производственной практики, утвержденные Приказом Минпромторга России № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
17.	1	Контроль качества лекарственных средств	Общие положения Правил надлежащей производственной практики	Правила устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения. Правила распространяются на все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств
18.	1	Контроль качества лекарственных средств	На какие вопросы деятельности производителя лекарственных средств НЕ распространяются Правила надлежащей производственной практики?	Правила надлежащей производственной практики не распространяются на вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве ЛС, а также не затрагивают вопросы охраны окружающей среды. Принятие необходимых мер в указанных случаях является непосредственной обязанностью производителя в соответствии с нормативными правовыми актами РФ
19.	1	Контроль качества лекарственных средств	Для чего применяются Правила надлежащей производственной практики?	Правила надлежащей производственной практики применяются ко всем стадиям жизненного цикла лекарственных средств: 1) производство лекарственных препаратов для клинических исследований, 2) перенос технологии, 3) промышленное производство, 4) прекращение производства лекарственных средств

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
20.	1	Контроль качества лекарственных средств	Приведите примеры фармакопейных статей, в которых используются физические методы анализа лекарственных средств	Определение температуры плавления Определение температуры затвердевания Определение температурных пределов перегонки Определение плотности Количественное определение спирта в фармацевтических препаратах Рефрактометрия Поляриметрия
21.	1	Контроль качества лекарственных средств	Приведите примеры фармакопейных статей, в которых используются физико-химические методы анализа лекарственных средств	Хроматография Определение pH Спектрофотометрия Электрофорез Электропроводность Полярография
22.	1	Контроль качества лекарственных средств	Приведите примеры фармакопейных статей, в которых используются химические методы анализа лекарственных средств	Общие реакции на подлинность Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей Определение летучих веществ и воды Комплексонометрия Нитритометрия Кислотное число Число омыления Эфирное число
23.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику методу «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой области спектра»	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой области спектра – это метод молекулярной абсорбционной спектроскопии, основанный на измерениях и изучении спектров поглощения электромагнитного излучения молекулами в оптической области. Измерения обычно проводят в ультрафиолетовой области (диапазон волн приблизительно 200-380 нм)
24.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику методу «Спектрофотометрия в видимой области спектра»	Спектрофотометрия в видимой области спектра – это метод молекулярной абсорбционной спектроскопии, основанный на измерениях и изучении спектров поглощения электромагнитного излучения молекулами в оптической области. Измерения обычно проводят в видимой области (диапазон волн приблизительно 380-780 нм)

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
25.	1	Контроль качества лекарственных средств	Область применения в фармацевтическом анализе спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях спектра	Метод спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях спектра предназначен для количественного и качественного анализа лекарственных средств, вспомогательных веществ, упаковочных и других материалов, используемых в фармацевтической практике. Метод также может быть использован для определения физических и химических свойств различных светопоглощающих соединений
26.	1	Контроль качества лекарственных средств	Сущность метода спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях спектра	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях основана на способности молекул и ионов поглощать свет при определённых длинах волн в ультрафиолетовом и видимом диапазонах спектра. Поглощение световой энергии приводит к переходу валентных электронов на более высокий энергетический уровень (возбуждение). Разность энергий основного и возбуждённого состояний определяет длину волны полосы поглощения
27.	1	Контроль качества лекарственных средств	Как проводят измерения при использовании метода спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях спектра?	При использовании метода спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях испытуемый образец подвергают воздействию света, затем измеряют уменьшение интенсивности (режим пропускания) выходящего (прошедшего), как правило, монохроматического светового потока (электромагнитного излучения) при конкретной длине волны или в определенном диапазоне длин волн
28.	1	Контроль качества лекарственных средств	Приведите основной закон светопоглощения	Основной закон светопоглощения (закон Бугера-Ламберта-Бера) – это прямая зависимость оптической плотности от концентрации раствора и толщины поглощающего слоя
29.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику методу «Спектрометрия в средней инфракрасной области»	Спектрометрия в средней инфракрасной области – метод, основанный на взаимодействии инфракрасного излучения с веществом, в результате которого возникают межмолекулярные и внутримолекулярные колебания со специфической частотой. Под инфракрасной областью подразумевают электромагнитное излучение в области длин волн от 0,8 до 1000 мкм

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
30.	1	Контроль качества лекарственных средств	Рефрактометрия, сущность метода	Рефрактометрия – метод анализа ЛС, основанный на определении показателя преломления испытуемого вещества. Показателем преломления (индексом рефракции) называют отношение скорости света в вакууме к скорости света в испытуемом веществе (абсолютный показатель преломления). На практике определяют так называемый относительный показатель преломления, который является отношением скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе
31.	1	Контроль качества лекарственных средств	От чего зависит показатель преломления при проведении рефрактометрии?	Показатель преломления зависит от температуры и длины волны света, при которой проводят определение. В растворах показатель преломления зависит также от концентрации вещества и природы растворителя
32.	1	Контроль качества лекарственных средств	Поляриметрия, сущность метода	Поляриметрия основана на измерении степени поляризации света и угла поворота плоскости поляризации света при прохождении его через оптически активные вещества Оптическое вращение – свойство вещества вращать плоскость поляризации при прохождении через него поляризованного света В зависимости от природы оптически активного вещества вращение плоскости поляризации может иметь различное направление и величину
33.	1	Контроль качества лекарственных средств	От чего зависит величина угла вращения при проведении поляриметрии?	Величина угла вращения зависит от природы оптически активного вещества, для растворов – от природы растворителя и концентрации оптически активного вещества. Величина угла вращения прямо пропорциональна длине пути света, т. е. толщине слоя оптически активного вещества. Влияние температуры незначительно
34.	1	Контроль качества лекарственных средств	Газовая хроматография, сущность метода	Газовая хроматография представляет собой метод хроматографического разделения, основанный на различном распределении веществ между двумя несмешивающимися фазами, в котором газ-носитель, являющийся подвижной фазой, проходит через неподвижную фазу, находящуюся в колонке. Метод применим к летучим веществам при используемых температурах

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
35.	1	Контроль качества лекарственных средств	Виды газовой хроматографии	Газовая хроматография основана на механизмах адсорбции или распределения по массам. Газовую хроматографию подразделяют на два вида: газоадсорбционную и газожидкостную хроматографии. В фармацевтическом анализе наиболее распространена газожидкостная хроматография
36.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какие сорбенты используют в газовой хроматографии?	В газоадсорбционной хроматографии в качестве сорбентов используют неорганические (силикагель, графитированная термическая сажа, молекулярные сита – алюмосиликаты натрия и кальция) и полимерные пористые сорбенты. В газожидкостной хроматографии неподвижная фаза (сорбент) представляет собой жидкость, нанесённую на твёрдый носитель
37.	1	Контроль качества лекарственных средств	Тонкослойная хроматография, сущность метода	Тонкослойная хроматография – вид хроматографии, основанный на различии в скорости перемещения компонентов смеси в плоском тонком слое сорбента при их движении в потоке подвижной фазы
38.	1	Контроль качества лекарственных средств	Тонкослойная хроматография, область применения	Тонкослойная хроматография используется для исследования как однокомпонентных, так и многокомпонентных ЛС при испытаниях на подлинность (идентификация анализируемых веществ), родственные примеси (испытание на чистоту) полуколичественным и количественным методами, а также иногда для количественного определения анализируемых веществ
39.	1	Контроль качества лекарственных средств	Тонкослойная хроматография, этапы анализа	Тонкослойная хроматография включает следующие этапы: 1) подготовка образца 2) подготовка хроматографических пластин 3) подготовка хроматографической камеры 4) нанесение образца 5) элюирование анализируемых веществ 6) удаление элюата (подвижной фазы) с пластины 7) детектирование и идентификация компонентов

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
40.	1	Контроль качества лекарственных средств	Приведите варианты проведения тонкослойной хроматографии по способам элюирования	Восходящая хроматография основана на движении фронта подвижной фазы по пластинке снизу-вверх под действием капиллярных сил. Двумерная хроматография - после хроматографирования в одном направлении пластинку сушат и затем хроматографируют в направлении с поворотом пластинки на 90°. Нисходящая хроматография основана на опускании фронта хроматографической системы по пластинке, в основном под действием сил тяжести, т.е. фронт подвижной фазы движется сверху вниз. Радиальная хроматография заключается в нанесении исследуемого вещества в центр пластинки и туда же подаётся система, которая движется от центра к краю пластинки.
41.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику понятию «Хроматография»	Хроматографией называется метод разделения смесей веществ, основанный на их многократном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения. Неподвижная фаза может быть твёрдым веществом, жидкостью, нанесённой на твёрдый носитель или гелем
42.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику понятию «Ионометрия»	Метод ионометрии основан на измерении активности (концентрации) определяемых ионов с помощью ионоселективных (индикаторных) электродов. Ионоселективный электрод обладает избирательной чувствительностью к определенному виду ионов, от содержания которых зависит его потенциал
43.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какой принцип анализа лежит в основе метода ионометрии?	В основу ионометрии положен принцип потенциометрического анализа, заключающийся в измерении разности потенциалов (электродвижущей силы) индикаторного ионоселективного электрода и электрода сравнения, потенциал которого постоянен
44.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте определение понятию «Водородный показатель pH»	Водородным показателем pH, характеризующим концентрацию ионов водорода в водных растворах, называют отрицательный десятичный логарифм активности ионов водорода

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
45.	1	Контроль качества лекарственных средств	В чем заключается потенциометрическое определение pH?	Потенциометрическое определение pH заключается в измерении электродвижущей силы электродной системы, где в качестве ионоселективного электрода используют чувствительный к ионам водорода электрод (обычно стеклянный), в качестве электрода сравнения – стандартный электрод с известной величиной потенциала (насыщенный каломельный или хлорсеребряный электроды)
46.	2	Управление и экономика фармации	НЕ является основным видом экспертизы лекарственных средств, проводимой в целях государственной регистрации а) контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств б) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств в) экспертиза предложенных методов контроля качества ЛС г) экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственных средств	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
47.	2	Управление и экономика фармации	Задание на проведение экспертизы лекарственных средств, проводимой в целях государственной регистрации, выдаётся а) Министерством промышленности и торговли РФ б) Министерством здравоохранения РФ в) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения г) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	Б <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
48.	2	Управление и экономика фармации	НЕ является основанием для мотивированного заключения о невозможности проведения экспертизы лекарственного средства а) поставленные вопросы малозначительны по мнению эксперта б) объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований в) поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта г) современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
49.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Мотивированное заключение о невозможности проведения экспертизы лекарственных средств оформляется, если современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
50.	1	Контроль качества лекарственных средств	Проверка соответствия лекарственных средств требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия, нормативного документа – устанавливает: а) безопасность лекарственных средств б) эффективность лекарственных средств в) обращение лекарственных средств г) качество лекарственных средств	Г <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
51.	1	Контроль качества лекарственных средств	Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей – это: а) Государственная фармакопея б) фармакопейная статья в) клинико-фармакологическая статья г) формулярная статья	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
52.	1	Контроль качества лекарственных средств	Метод рефрактометрии основан на измерении: а) температуры затвердевания жидкостей б) показателя преломления в) температурных пределов перегонки г) оптической плотности раствора	Б <u>Обоснование:</u> Государственная фармакопея XV издания

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
53.	1	Контроль качества лекарственных средств	Метод поляриметрии основан на измерении: а) угла отклонения плоскости поляризованного света б) показателя преломления в) температурных пределов перегонки г) оптической плотности раствора	А <u>Обоснование:</u> Государственная фармакопея XV издания
54.	1	Контроль качества лекарственных средств	<u>Верно ли утверждение:</u> Соединения, используемые в качестве первичных стандартных образцов, должны иметь постоянный состав	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Государственная фармакопея XV издания
55.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Задание на проведение экспертизы лекарственных средств, проводимой в целях государственной регистрации, выдаётся Министерством промышленности и торговли РФ	Нет (Неверно / не верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
56.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Мотивированное заключение о невозможности проведения экспертизы ЛС оформляется, если объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
57.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Одним из основных видов экспертизы лекарственных средств, проводимой в целях государственной регистрации, является экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
58.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Одним из основных видов экспертизы лекарственных средств, проводимой в целях государственной регистрации, является экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
59.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Одним из основных видов экспертизы лекарственных средств, проводимой в целях государственной регистрации, является контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств	Нет (Неверно / не верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
60.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> Задание на проведение экспертизы лекарственных средств, проводимой в целях государственной регистрации, выдаётся Минздравом России	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

Тестовые задания для оценки компетенции ПК-9 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
1.	2	Управление и экономика фармации	Какая организация организует проведение проверок соответствия лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора?	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству выполняет Росздравнадзор (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения)
2.	2	Управление и экономика фармации	Представители какой организации проводят отбор образцов лекарственных препаратов для установления их качества в рамках федерального государственного надзора?	В рамках федерального государственного надзора отбор проб (образцов) лекарственных средств в целях проведения инструментального обследования и испытаний осуществляется должностными лицами Росздравнадзора
3.	2	Управление и экономика фармации	Стандартные операционные процедуры в аптеке: характеристика	Стандартные операционные процедуры (СОП) определяют, как действовать сотрудникам аптеки в определенной ситуации. Задача стандартной операционной процедуры: предупредить ошибки при выполнении трудовых функций
4.	2	Управление и экономика фармации	Стандартные операционные процедуры в аптеке: определение	СОП в аптечной организации – это письменная инструкция, в которой изложен алгоритм операций работника при осуществлении им трудовых функций
5.	2	Управление и экономика фармации	Контроль лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора методом неразрушающего анализа	При контроле качества лекарственных средств методом неразрушающего анализа анализ можно проводить в передвижной экспресс-лаборатории. Не требуется вскрытие упаковки, если она прозрачная из пластмассы или стекла.
6.	2	Управление и экономика фармации	Виды контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств	При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий: – документарная проверка – выездная проверка – выборочный контроль качества – контрольная закупка

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
7.	2	Управление и экономика фармации	Порядок действий при проведении выборочного контроля образцов лекарственных средств методами неразрушающего анализа при совпадении спектров с эталоном	При совпадении спектров отобранных проб (образцов) ЛС с эталонным спектром, отобранные ЛС возвращаются контролируемому лицу (представителю Росздравнадзора)
8.	2	Управление и экономика фармации	Порядок действий при проведении выборочного контроля образцов лекарственных средств методами неразрушающего анализа при несовпадении спектров с эталоном	При несовпадении спектра ЛС с эталонным спектром осуществляется отбор проб (образцов) для проведения дополнительной экспертизы ЛС
9.	1	Контроль качества лекарственных средств	Решения по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств	По результатам выборочного контроля качества лекарственных средств принимаются следующие решения: о дальнейшем гражданском обороте серии, партии ЛС об изъятии из гражданского оборота серии, партии ЛС о переводе ЛС на посерийный выборочный контроль качества ЛС в случае повторного выявления несоответствия качества
10.	1	Контроль качества лекарственных средств	Преимущества применения БИК-спектроскопии для скрининга качества лекарственных средств при осуществлении государственного контроля	Выбор БИК-спектроскопии обусловлен: 1. Высокой специфичностью, позволяющей определить: – подлинность лекарственных средств; изменение количественных параметров; – замену состава лекарственных средств (субстанции, вспомогательных веществ); – изменение технологии производства; изменение места производства. 2. Возможностью использования метода в работе передвижных экспресс-лабораторий и, как следствие, осуществление скрининга качества лекарственных средств непосредственно в организациях оптового, розничного, госпитального секторах. 3. Возможностью использования метода для контроля качества лекарственных средств без нарушения целостности упаковки. 4. Незначительными финансовыми затратами при использовании метода БИК-спектрометрии по сравнению с рутинными методами анализа.
11.	1	Контроль качества лекарственных средств	Перечислите методы неразрушающего анализа лекарственных средств	Методы неразрушающего анализа лекарственных средств: 1) Спектроскопия в ближней инфракрасной области (БИК-спектроскопия) 2) Рентгенофлуоресцентный анализ (РФА)

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
12.	1	Контроль качества лекарственных средств	Через какие механизмы осуществляется государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств?	Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется путем: а) регистрации лекарственных средств б) лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств в) аттестации и сертификации специалистов в сфере обращения лекарственных средств г) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств д) регулирования ценообразования на лекарственных средств
13.	1	Контроль качества лекарственных средств	Назовите Федеральный орган исполнительной власти РФ, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	Федеральный орган исполнительной власти РФ, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и надзор за фармацевтической деятельностью - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
14.	1	Контроль качества лекарственных средств	Назовите организации, включенные в государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств включает: а) Росздравнадзор б) территориальные Управления Росздравнадзора в) испытательные лаборатории г) отделы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях
15.	1	Контроль качества лекарственных средств	Цель государственного контроля качества лекарственных средств	Цель контроля качества – не допустить к реализации продукцию, не соответствующую установленным требованиям – регистрационному досье, протоколу клинических исследований и спецификации на продукцию
16.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какие лекарственные средства при гражданском обороте подлежат контролю качества в форме выборочного контроля?	Выборочному контролю качества лекарственных средств подлежат лекарственные средства отечественного и зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения
17.	1	Контроль качества лекарственных средств	Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	Обязательные виды внутриаптечного контроля качества ЛС: органолептический, письменный, контроль при отпуске.

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
18.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику органолептическому контролю как внутриаптечному контролю качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	Органолептический контроль - обязательный вид контроля качества. Заключается в проверке изготовленного лекарственного препарата по цвету, запаху, однородности смешивания, проверке на отсутствие механических включений в жидких ЛФ.
19.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какие лекарственные препараты, изготовленные в аптеке проверяют по вкусу?	На вкус проверяют выборочно лекарственные препараты для приёма внутрь, предназначенные для детей
20.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику письменному контролю как внутриаптечному контролю качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	Письменный контроль качества заключается в заполнении паспорта письменного контроля. При изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям заполняют паспорт письменного контроля сразу после изготовления лекарственных препаратов
21.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какую информацию отражают на лицевой стороне в паспорте письменного контроля при изготовлении лекарственного препарата в аптеке?	На лицевой стороне в паспорте письменного контроля указывают: – фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества в соответствии с последовательностью технологических операций – дату – номер рецепта/требования – подпись изготовившего и проверившего лекарственную форму
22.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какую информацию отражают на обратной стороне в паспорте письменного контроля при изготовлении лекарственного препарата в аптеке?	На обратной стороне в паспорте письменного контроля приводят расчеты, необходимые для изготовления лекарственной формы
23.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику контролю при отпуске как внутриаптечному контролю качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	Контроль при отпуске состоит в проверке соответствия: 1) упаковки – физико-химическим свойствам 2) доз – возрасту больного (для лекарственных средств, стоящих на предметно-количественном учёте) 3) фамилии и инициалов больного на рецепте, этикетке 4) номеров на рецепте, этикетке и в паспорте письменного контроля 5) оформления лекарственного средства (полнота и достоверность информации на этикетке)

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
24.	1	Контроль качества лекарственных средств	В каких документах необходимо поставить подпись специалисту, выполняющему контроль при отпуске	Специалист, ответственный за контроль при отпуске, после установления соответствия изготовленного лекарственного препарата всем обязательным требованиям, ставит подпись на оборотной стороне рецепта или требования и в паспорте письменного контроля
25.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику опросному контролю как внутриаптечному контролю качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	Опросный контроль является выборочным, проводится после изготовления одним специалистом не более 5 препаратов. При проведении опросного контроля специалист, выполняющий контрольные функции, называет первое лекарственное средство, входящее в состав изготовленного препарата, а в случае лекарственного препарата сложного состава называет также его количество, после чего специалист, изготовивший препарат, называет все другие компоненты, которые были им использованы для изготовления, и их количества
26.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику физическому контролю как внутриаптечному контролю качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, а также количества и массы отдельных доз
27.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какие средства измерений следует использовать при проведении физического контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке?	Для проведения физического контроля ЛП аптечного изготовления следует использовать средства измерений (массы, объема) такого же типа, с такими же метрологическими характеристиками, которые были использованы при их изготовлении
28.	1	Контроль качества лекарственных средств	В каких случаях физический контроль лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, является выборочным?	Физический контроль качества является выборочным для лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам и требованиям: такие препараты подвергают физическому контролю в течение рабочего дня в количестве не менее 3 %
29.	1	Контроль качества лекарственных средств	В каких случаях физический контроль лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, является обязательным?	Обязательный физический контроль осуществляют в отношении лекарственных препаратов: – предназначенных для новорождённых детей и детей в возрасте до 1 года – содержащих наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества – требующих стерилизации

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
30.	1	Контроль качества лекарственных средств	Дайте характеристику химическому контролю как внутриаптечному контролю качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям: – качественный анализ: определение подлинности; – количественный анализ: количественное определение
31.	1	Контроль качества лекарственных средств	Требования к организации рабочего места провизора-аналитика	Для проведения химического контроля организуют рабочее место, оснащённое специальным оборудованием, приборами, реактивами, обеспеченное документами и необходимыми справочными материалами в области контроля качества лекарственных средств
32.	1	Контроль качества лекарственных средств	В соответствии с какими методиками проводят химический контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке?	Химический контроль проводят в соответствии с методиками, указанными в общих фармакопейных статьях, фармакопейных статьях Допустимо проведение химического контроля лекарственного препарата аптечного изготовления методами экспресс-анализа
33.	1	Контроль качества лекарственных средств	Назовите преимущества методов экспресс-анализа при химическом контроле качества лекарственных препаратов	Преимущества методов экспресс-анализа: – как правило, являются неразрушающими методами контроля – быстрота проведения – простота используемых методик – минимальное количество испытуемого образца и реактивов
34.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какие лекарственные средства подвергаются приёмочному контролю в аптеке?	Все поступающие в аптечную организацию фармацевтические субстанции, готовые лекарственные препараты, вспомогательные и другие вещества (независимо от источника их поступления) подвергаются приёмочному контролю
35.	1	Контроль качества лекарственных средств	Действия фармацевтического работника при обнаружении в ходе приёмочного контроля серии лекарственного препарата в списке фальсифицированных	При проведении приемочного контроля и при обнаружении серии лекарственного препарата в списке фальсифицированных средств следует поместить препарат в карантинную зону и поставить в известность поставщика и проинформировать территориальное управление Росздравнадзора

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
36.	1	Контроль качества лекарственных средств	В каких случаях при контроле качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, результат «Неудовлетворительно»?	Неудовлетворительное качество изготовленных лекарственных препаратов устанавливают в случаях: – несоответствия описания (внешний вид, цвет, запах); – наличия видимых механических включений; – отклонения от массы или объёма; – отрицательный анализ на подлинность – отклонения по количественному определению; – несоответствия по стерильности; – нарушения герметичности укупорки; – нарушения маркировки и оформления, предназначенного к отпуску
37.	1	Контроль качества лекарственных средств	Перечислите лекарственные формы, на которые проводят испытание на механические включения	Лекарственные формы, на которые проводят испытание на механические включения: – капли глазные – сухие лекарственные формы для инъекций – инъекционные растворы
38.	1	Контроль качества лекарственных средств	Предмет внутреннего контроля в аптечной организации	Предметом внутреннего контроля в аптечной организации могут быть: – качество сырья, и лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке – надлежащее выполнение процессов и стандартных процедур норм – соблюдение персоналом установленных санитарно-гигиенических и квалификационных требований
39.	1	Контроль качества лекарственных средств	Валидация аналитических методик, применяемых для контроля качества лекарственных средств	Валидация аналитической методики – это экспериментальное доказательство того, что методика, предназначенная для контроля качества лекарственных средств, пригодна для решения предполагаемых задач.
40.	1	Контроль качества лекарственных средств	Аналитическая методика проведения испытаний лекарственных средств при химическом контроле качества: определение	Аналитическая методика – методика проведения испытаний лекарственных средств, включающая подробное описание последовательности действий, необходимых для выполнения анализа, в том числе описание подготовки испытуемых образцов, реактивов, использование оборудования, расчётных формул и т.д. Аналитические методики, приводимые в фармакопейной статье, являются валидованными

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
41.	2	Управление и экономика фармации	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству выполняет: а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения б) Министерство промышленности и торговли РФ в) Министерство здравоохранения РФ г) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
42.	2	Управление и экономика фармации	Регистрация лекарственного препарата – это: а) процедура допуска лекарственного средства в обращение, разрешение для его применения на территории РФ б) процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя и потребителя организация удостоверяет в письменной форме, что продукция соответствует установленным требованиям в) процедура подтверждения соответствия, посредством которой изготовитель подтверждает, что продукция соответствует установленным требованиям	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
43.	2	Управление и экономика фармации	В рамках федерального государственного надзора отбор проб (образцов) лекарственных средств в целях проведения инструментального обследования и испытаний осуществляется: а) должностными лицами Росздравнадзора б) специалистами экспертной организации в) владельцем лекарственных средств г) организацией-держателем регистрационного удостоверения	А <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
44.	1	Контроль качества лекарственных средств	Специальный код Data Matrix на каждую упаковку препарата будет наноситься на упаковку а) сразу после регистрации препарата в МЗ РФ б) при проведении клинических испытаний в) на территории завода-изготовителя после изготовления препарата г) после передачи препарата от завода-изготовителя поставщику	В <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
45.	1	Контроль качества лекарственных средств	При обнаружении в сырье затхлого устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании, партия сырья: а) подлежит приемке с соответствующей записью в «Акте отбора средней пробы» б) подлежит приемке, после чего может быть отправлена на фармацевтическую фабрику для приготовления галеновых препаратов в) подлежит приемке с последующей отправкой сырья на химико-фармацевтические заводы для получения индивидуальных препаратов г) не подлежит приемке	Г <u>Обоснование:</u> Государственная фармакопея XV издания
46.	1	Контроль качества лекарственных средств	С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится а) приемочный контроль б) физический контроль в) химический контроль г) органолептический контроль	А <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов...»
47.	1	Контроль качества лекарственных средств	Параметр, который НЕ входит в приемочный контроль оценки лекарственного препарата а) внешний вид б) запах, цвет в) маркировка г) подлинность	Г <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов...»

№	Курс освоения	Наименование элемента учебного плана	Содержание задания	Правильный ответ
48.	1	Контроль качества лекарственных средств	При проведении приемочного контроля по показателю «Маркировка» определяется а) соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации б) наличие запаха в) целостность упаковки г) внешний вид	А <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов...»
49.	1	Контроль качества лекарственных средств	Какой документ оформляется при изъятии из аптеки лекарственных средств на анализ? а) отчет об изъятии б) акт изъятия в) накладная г) постановление	Б <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов...»
50.	1	Контроль качества лекарственных средств	Проверка качества лекарственного препарата НЕ включает параметр а) описание б) цена в) целостность упаковки г) маркировка	Б <u>Обоснование:</u> Приказ Минздрава России № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов...»
51.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> В целях проведения инструментального обследования и испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации Росздравнадзор привлекает экспертную организацию	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
52.	2	Управление и экономика фармации	<u>Дополните:</u> Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству выполняет...	Росздравнадзор (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
53.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> В целях проведения инструментального обследования и испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации Росздравнадзор привлекает экспертную организацию	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»

<i>№</i>	<i>Курс освоения</i>	<i>Наименование элемента учебного плана</i>	<i>Содержание задания</i>	<i>Правильный ответ</i>
54.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> В рамках федерального государственного надзора отбор проб (образцов) лекарственных средств в целях проведения инструментального обследования и испытаний осуществляется должностными лицами Росздравнадзора	Да (верно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»
55.	2	Управление и экономика фармации	<u>Верно ли утверждение:</u> В рамках федерального государственного надзора отбор проб (образцов) лекарственных средств в целях проведения инструментального обследования и испытаний осуществляется специалистами экспертной организации	Нет (неверно) <u>Обоснование:</u> Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»