

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Институт Фармации им. А.П.
Нелюбина
Кафедра фармакологии

Методические материалы по дисциплине:

Фармацевтическое информирование

основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета

33.00.00 Фармация

33.05.01 Фармация

1.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) государственная фармакопея Российской федерации Б) реклама В) медицинские журналы Г) электронные справочники по лекарственным средствам @</p>	А
2.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) инструкция по применению лекарственных средств для специалистов, утвержденная МЗ РФ Б) учебники по фармакологии В) фармацевтические журналы Г) электронные справочники по лекарственным средствам @</p>	А
3.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) государственный реестр лекарственных средств Б) профессиональная информация медицинских и фармацевтических ассоциаций В) медицинские журналы Г) медицинские газеты @</p>	А
4.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) листок-вкладыш для пациентов Б) профессиональная информация медицинских и фармацевтических ассоциаций В) медицинские журналы Г) электронные справочники по ЛС @</p>	А
5.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ?</p> <p>А) государственная фармакопея Российской федерации Б) учебники по фармакологии В) медицинские журналы Г) электронные справочники по лекарственным средствам? @</p>	А
6.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ?</p> <p>А) инструкции по применению лекарственных средств для специалистов, утвержденные МЗ РФ Б) популярные телевизионные передачи на медицинские темы В) медицинские журналы Г) учебники по фармакологии @</p>	А
7.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p>	А

	<p>ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ?</p> <p>А) государственный реестр лекарственных средств Б) профессиональная информация медицинских и фармацевтических ассоциаций В) медицинские журналы Г) учебники по фармакотерапии @</p>	
8.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ?</p> <p>А) листок-вкладыш для пациентов Б) профессиональная информация медицинских и фармацевтических ассоциаций В) медицинские журналы Г) справочники по фармакотерапии @</p>	А
9.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ - ЭТО</p> <p>А) источник официальной фармацевтической информации Б) первоисточник фармацевтической информации В) вторичная литература Г) рекламная информация @</p>	А
10.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РФ - ЭТО</p> <p>А) источник официальной фармацевтической информации Б) первоисточник фармацевтической информации В) вторичная литература Г) рекламная информация @</p>	А
11.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, УТВЕРЖДЕННЫЕ МЗ РФ ЭТО</p> <p>А) источник официальной фармацевтической информации Б) первоисточник фармацевтической информации В) вторичная литература Г) рекламная информация @</p>	А
12.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЭТО</p> <p>А) источник официальной фармацевтической информации Б) первоисточник фармацевтической информации В) вторичная литература Г) рекламная информация @</p>	А
13.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ИСТОЧНИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПРОВИЗОРОВ, ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <p>А) нормативно-технические документации на производство лекарственных средств Б) медицинские журналы В) учебники для медицинских и фармацевтических вузов Г) листки-вкладыши @</p>	А
14.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p>	А

	<p>ИСТОЧНИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПРОВИЗОРОВ, ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <p>А) регламенты на производство лекарственных средств Б) фармацевтические журналы В) учебники для медицинских и фармацевтических вузов Г) листки-вкладыши @</p>	
15.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ИСТОЧНИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПРОВИЗОРОВ, ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <p>А) описания процесса производства лекарственных средств Б) государственный реестр лекарственных средств В) учебники для медицинских и фармацевтических вузов Г) листки-вкладыши @</p>	А
16.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ИСТОЧНИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПРОВИЗОРОВ, ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <p>А) описания оборудования и механизмов для производства лекарственных средств Б) государственный реестр лекарственных средств В) учебники для медицинских и фармацевтических вузов Г) листки-вкладыши @</p>	А
17.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ПЕРВОИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) оригинальный результат исследования лекарственного средства Б) государственный реестр лекарственных средств В) инструкция по применению лекарственных средств для специалиста Г) листок-вкладыш @</p>	А
18.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ПЕРВОИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) протокол проведения доклинических испытаний лекарственных средств Б) государственная фармакопея РФ В) инструкция по применению лекарственных средств для специалиста Г) листок-вкладыш @</p>	А
19.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ПЕРВОИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) протокол проведения клинических испытаний лекарственных средств Б) государственная фармакопея РФ В) инструкция по применению лекарственных средств для специалиста Г) листок-вкладыш @</p>	А
20.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ПЕРВОИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) история болезни</p>	А

	<p>Б) государственная фармакопея РФ В) инструкция по применению лекарственных средств для специалиста Г) листок-вкладыш @</p>	
21.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ПЕРВОИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ А) описание в медицинской литературе результатов клинического применения лекарственного средства Б) государственная фармакопея РФ В) инструкция по применению лекарственных средств для специалиста Г) листок-вкладыш @</p>	А
22.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ПРОТОКОЛ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА -ЭТО А) первоисточник фармацевтической информации Б) официальная информация В) вторичная литература Г) третичная литература @</p>	А
23.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ПРОТОКОЛ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА -ЭТО А) первоисточник фармацевтической информации Б) официальная информация В) вторичная литература Г) третичная литература @</p>	А
24.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ - ЭТО А) первоисточник фармацевтической информации Б) официальная информация В) вторичная литература Г) третичная литература @</p>	А
25.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ОПИСАНИЕ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРЕ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА -ЭТО А) первоисточник фармацевтической информации Б) официальная информация В) вторичная литература Г) третичная литература @</p>	А
26.	<p>ДЕ-1. Вопрос- К ВТОРИЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТНОСЯТ А) литературные источники, основанные на обработке информации, полученной от первоисточников Б) листки-вкладыши В) государственную фармакопею РФ Г) государственный реестр лекарственных средств @</p>	А
27.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p>	А

	<p>К ВТОРИЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТНОСЯТ</p> <p>А) рецензируемые обзорные статьи по применению лекарственных средств</p> <p>Б) листки-вкладыши</p> <p>В) государственную фармакопею РФ</p> <p>Г) государственный реестр лекарственных средств</p> <p>@</p>	
28.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ, ОСНОВАННЫЕ НА ОБРАБОТКЕ ИНФОРМАЦИИ, ПОЛУЧЕННЫЕ ОТ ПЕРВОИСТОЧНИКОВ ЭТО</p> <p>А) вторичная литература</p> <p>Б) официальная информация</p> <p>В) реклама фирм-производителей</p> <p>Г) третичная литература</p> <p>@</p>	А
29.	<p>ДЕ-1. Вопрос-РЕЦЕНЗИРУЕМЫЕ ОБЗОРНЫЕ СТАТЬИ ПО ДЕЙСТВИЮ И ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЭТО</p> <p>А) вторичная литература</p> <p>Б) официальная информация</p> <p>В) реклама фирм-производителей</p> <p>Г) третичная литература</p> <p>@</p>	А
30.	<p>ДЕ-1. Вопрос-К ТРЕТИЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТНОСЯТ</p> <p>А) справочники по лекарственным средствам</p> <p>Б) листки-вкладыши</p> <p>В) государственную фармакопею РФ</p> <p>Г) государственный реестр лекарственных средств</p> <p>@</p>	А
31.	<p>ДЕ-1. Вопрос-К ТРЕТИЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ОТНОСЯТ</p> <p>А) учебники по лекарственным средствам</p> <p>Б) листки-вкладыши</p> <p>В) государственную фармакопею РФ</p> <p>Г) государственный реестр лекарственных средств</p> <p>@</p>	А
32.	<p>ДЕ-1. Вопрос-СПРАВОЧНИКИ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ЭТО</p> <p>А) третичная литература</p> <p>Б) официальная информация</p> <p>В) первичная литература</p> <p>Г) вторичная литература</p> <p>@</p>	А
33.	<p>ДЕ-1. Вопрос-УЧЕБНИКИ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ЭТО</p> <p>А) третичная литература</p> <p>Б) официальная информация</p> <p>В) первичная литература</p> <p>Г) вторичная литература</p> <p>@</p>	А
34.	<p>ДЕ-1. Вопрос-КАКОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ НЕ ОТНОСИТСЯ К ХАРАКТЕРИСТИКЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ</p>	А

	<p>А) распространенность среди населения Б) количество В) доступность Г) точность @</p>	
35.	<p>ДЕ-1. Вопрос-КАКОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ НЕ ОТНОСИТСЯ К ХАРАКТЕРИСТИКЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ А) распространенность среди населения Б) оперативность В) достоверность Г) достаточность @</p>	А
36.	<p>ДЕ-1. Вопрос-КАКОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ НЕ ОТНОСИТСЯ К ХАРАКТЕРИСТИКЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ А) распространенность информации среди населения Б) точность информации В) доступность информации Г) количество информации @</p>	А
37.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ПОД КОЛИЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОНИМАЮТ А) объем данных, выраженных каким-либо количественным показателем (байт, килобайт) Б) реальная возможность для специалиста или пациента получать информацию по лекарственным средствам В) соответствие или наибольшее приближение к фактам клинической или фармацевтической практике Г) допустимый уровень искажения информации @</p>	А
38.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ОБЪЕМ ДАННЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ КАКИМ-ЛИБО КОЛИЧЕСТВЕННЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ЭТО А) количество информации Б) точность информации В) доступность информации Г) оперативность информации @</p>	А
39.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ПОД ДОСТУПНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОНИМАЮТ А) реальная возможность для специалиста или пациента получать информацию по лекарственным средствам Б) объем данных, выраженных каким-либо количественным показателем (байт, килобайт) В) соответствие или наибольшее приближение к фактам клинической или фармацевтической практике Г) допустимый уровень искажения информации @</p>	А
40.	<p>ДЕ-1. Вопрос-РЕАЛЬНАЯ ВОЗМОЖНОСТЬ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА И ПАЦИЕНТА ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ ЭТО А) доступность информации Б) точность информации В) количество информации</p>	А

	Г) оперативность информации @	
41.	ДЕ-1. Вопрос- ПОД ТОЧНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОНИМАЮТ А) соответствие или наибольшее приближение к фактам клинической или фармацевтической практике Б) объем данных, выраженных каким-либо количественным показателем (байт, килобайт) В) реальная возможность для специалиста или пациента получить информацию по лекарственным средствам Г) допустимый уровень искажения информации @	А
42.	ДЕ-1. Вопрос- СООТВЕТСТВИЕ ИЛИ НАИБОЛЬШЕЕ ПРИБЛИЖЕНИЕ К ФАКТАМ КЛИНИЧЕСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ ЭТО А) точность информации Б) доступность информации В) количество информации Г) оперативность информации @	А
43.	ДЕ-1. Вопрос- ПОД ДОСТОВЕРНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОНИМАЮТ А) допустимый уровень искажения информации Б) объем данных, выраженных каким-либо количественным показателем (байт, килобайт) В) реальная возможность для специалиста или пациента получить информацию по лекарственным средствам Г) соответствие или наибольшее приближение к фактам клинической или фармацевтической практике @	А
44.	ДЕ-1. Вопрос- ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ ИСКАЖЕНИЯ, ПРИ КОТОРОМ СОХРАНЯЕТСЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЭТО А) достоверность информации Б) доступность информации В) количество информации Г) оперативность информации @	А
45.	ДЕ-1. Вопрос- ПОД ДОСТАТОЧНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОНИМАЮТ А) объем информации необходимый для удовлетворения информационных потребностей специалиста и пациента Б) объем данных, выраженных каким-либо количественным показателем (байт, килобайт) В) реальная возможность для специалиста или пациента получить информацию по лекарственным средствам Г) соответствие или наибольшее приближение к фактам клинической или фармацевтической практике @	А
46.	ДЕ-1. Вопрос-	А

	<p>ОБЪЕМ ИНФОРМАЦИИ, НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ СПЕЦИАЛИСТА И ПАЦИЕНТА ЭТО</p> <p>А) достаточность информации Б) доступность информации В) количество информации Г) оперативность информации @</p>	
47.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ПОД ОПЕРАТИВНОСТЬЮ (СВОЕВРЕМЕННОСТЬЮ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОНИМАЮТ</p> <p>А) актуальность информации о необходимых на данный момент специалисту и пациенту знаниях для принятия решений в изменившихся условиях Б) объем данных, выраженных каким-либо количественным показателем (байт, килобайт) В) реальная возможность для специалиста или пациента получать информацию по лекарственным средствам Г) соответствие или наибольшее приближение к фактам клинической или фармацевтической практике @</p>	А
48.	<p>ДЕ-1. Вопрос-АКТУАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ О НЕОБХОДИМЫХ НА ДАННЫЙ МОМЕНТ СПЕЦИАЛИСТУ И ПАЦИЕНТУ ЗНАНИЯХ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В ИЗМЕНИВШИХСЯ УСЛОВИЯХ ЭТО</p> <p>А) оперативность (своевременность) информации Б) доступность информации В) количество информации Г) достаточность информации @</p>	А
49.	<p>ДЕ-1. Вопрос-САМЫМ ЦЕННЫМ ИСТОЧНИКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) государственная фармакопея РФ Б) реклама В) программы на радио по медицинской тематике Г) программы на телевидении по медицинской тематике @</p>	А
50.	<p>ДЕ-1. Вопрос-КАКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ МОЖЕТ ЗАВИСЕТЬ ОТ ФИНАНСОВЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ И СПЕЦИАЛИСТА?</p> <p>А) доступность Б) точность В) оперативность Г) достоверность @</p>	А
51.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ДОСТОИНСТВОМ ПЕРВИЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) непосредственное отражение результатов исследования Б) возможность включения этой информации в учебники В) маленький объем первичной информации Г) информация отражает все литературные данные по предмету исследования @</p>	А
52.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p>	А

	ДОСТОИНСТВОМ ТРЕТИЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ЯВЛЯЕТСЯ А) чтение и понимание такой литературы более доступно для читателя и не требует наличия у него глубокого знания предмета Б) непосредственное отражение в ней результатов исследования В) требует у читателя глубокого знания методов исследования Г) требует у читателя глубоких знаний по физиологии патологии, биохимии @	
53.	ДЕ-1. Вопрос- ОФИЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В КОНСУЛЬТАЦИОННОЙ РАБОТЕ ПРОВИЗОРА ПОЗВОЛЯЕТ А) значительно сократить время поиска информации при консультировании пациента Б) поставить предварительный диагноз на основании слов пациента В) выбрать лекарственное средство для лечения Г) определить режим дозирования @	А
54.	ДЕ-1. Вопрос- ОФИЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В КОНСУЛЬТАЦИОННОЙ РАБОТЕ ПРОВИЗОРА ПОЗВОЛЯЕТ А) обеспечить пациента информацией о лекарственном средства утвержденной МЗ РФ Б) поставить предварительный диагноз на основании слов пациента В) выбрать лекарственное средство для лечения Г) определить режим дозирования @	А
55.	ДЕ-1. Вопрос- ОФИЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В КОНСУЛЬТАЦИОННОЙ РАБОТЕ ПРОВИЗОРА ПОЗВОЛЯЕТ А) является юридической защитой провизора в случаях возникновения передозировки у больного Б) позволяет поставить предварительный диагноз на основании слов пациента В) выбрать лекарственное средство для лечения Г) определить режим дозирования @	А
56.	АКТУАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА СТАТЕЙ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ А) объем журнала в страницах Б) репутация журнала В) репутация автора Г) рецензии на статью @	А
57.	ДЕ-1. Вопрос- В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ КОНФЛИКТНОЙ СИТУАЦИИ С ПРОВИЗОРА СНИМАЕТСЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ЕСЛИ ОН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАЛ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВИИ С А) государственной фармакопей РФ Б) справочником ВИДАЛЬ В) справочником М.Д.Машковского Г) учебником по фармакологии @	А
58.	ДЕ-1. Вопрос- В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ КОНФЛИКТНОЙ СИТУАЦИИ С ПРОВИЗОРА СНИМАЕТСЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ	А

	<p>ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ЕСЛИ ОН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАЛ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВИИ С</p> <p>А) государственным реестром лекарственных средств Б) справочником ВИДАЛЬ В) справочником М.Д.Машковского Г) учебником по фармакологии @</p>	
59.	<p>ДЕ-1. Вопрос- В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ КОНФЛИКТНОЙ СИТУАЦИИ С ПРОВИЗОРА СНИМАЕТСЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ЕСЛИ ОН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАЛ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВИИ С</p> <p>А) инструкцией по применению для специалиста, утвержденной МЗ РФ Б) справочником ВИДАЛЬ В) справочником М.Д.Машковского Г) учебником по фармакологии @</p>	А
60.	<p>ДЕ-1. Вопрос- АЛГОРИТМ ВЫБОРА СТАТЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕОБХОДИМ ДЛЯ:</p> <p>А) отбора наиболее доказательных статей Б) изучения третичных источников информации В) моделирования экстренных ситуаций, возникших при применении лекарственных средств Г) статистической обработки доклинических исследований @</p>	А
61.	<p>ДЕ-1. Вопрос- КОКРЕЙНОВСКАЯ БАЗА ДАННЫХ ОБЛАДАЕТ ВЫСОКИМ УРОВНЕМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ПОСКОЛЬКУ</p> <p>А) предлагает исследователям из разных клиник унифицировать методы проведения клинических испытаний Б) использует только метод cost-effectivness В) использует только метод willing to pay Г) не использует метод cost-effectivness @</p>	А
62.	<p>ДЕ-1. Вопрос- КОКРЕЙНОВСКАЯ БАЗА ДАННЫХ ОБЛАДАЕТ ВЫСОКИМ УРОВНЕМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ПОСКОЛЬКУ</p> <p>А) позволяет увеличивать статистическую мощность исследования за счет сложения результатов клинических исследований полученных в разных клиниках городов и стран мира по унифицированным методикам проведения испытаний Б) использует только метод cost-effectivness В) использует только метод willing to pay Г) не использует метод cost-effectivness @</p>	А
63.	<p>ДЕ-1. Вопрос- В ЗОНУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЕВРОПЕЙСКОГО АГЕНТСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЕМА) ВХОДИТ</p> <p>А) медицинская продукция для людей и животных Б) косметические средства В) пищевые добавки Г) медицинская техника @</p>	А
64.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p>	А

	<p>В ЗОНУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЕВРОПЕЙСКОГО АГЕНТСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЕМА) ВХОДИТ</p> <p>А) биологические и высокотехнологические препараты для людей и животных Б) косметические средства В) пищевые добавки Г) медицинская техника @</p>	
65.	<p>ДЕ-1. Вопрос- В ЗОНУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЕВРОПЕЙСКОГО АГЕНТСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЕМА) ВХОДИТ</p> <p>А) растительные препараты для людей и животных Б) косметические средства В) пищевые добавки Г) медицинская техника @</p>	А
66.	<p>ДЕ-1. Вопрос- МЕДИЦИНСКАЯ ПРОДУКЦИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ И ЖИВОТНЫХ ВХОДИТ В ЗОНУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ</p> <p>А) европейского агентства лекарственных средств (ЕМА) Б) управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) В) европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранения(EDQM) Г) европейскую сеть официальных контрольных лабораторий (OMCL) @</p>	А
67.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЕВРОПЕЙСКИЙ ДИРЕКТОРАТ ПО КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (EDQM) ОТВЕТСТВЕНЕН ЗА</p> <p>А) функционирование Технического секретариата Комиссии Европейской фармакопее Б) осуществление санитарного надзора за качеством пищевых продуктов и медикаментов В) работу лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции Г) работу европейской сети официальных контрольных лабораторий @</p>	А
68.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЕВРОПЕЙСКАЯ СЕТЬ ОФИЦИАЛЬНЫХ КОНТРОЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (OMCL) ОСУЩЕСТВЛЯЕТ</p> <p>А) контроль качества лекарственных средств Б) санитарный надзор за качеством пищевых продуктов и медикаментов В) контроль за работой Технического секретариата Комиссии Европейской фармакопее Г) разработку технических руководств и научного консультирования @</p>	А
69.	<p>ДЕ-1. Вопрос- СХЕМА КООПЕРАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ (PIC/S)</p> <p>А) координирует работу фармацевтических инспекций стран – участниц Европейского Союза Б) осуществляет санитарный надзор за качеством пищевых продуктов и медикаментов</p>	А

	<p>В) участвует в работе Технического секретариата Комиссии Европейской фармакопее</p> <p>Г) разрабатывает технические руководства и научное консультирование</p> <p>@</p>	
70.	<p>ДЕ-1. Вопрос- CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИИ ЭТО</p> <p>А) комплексные системы информационного сопровождения высокотехнологичной продукции</p> <p>Б) средства информационной поддержки поставок</p> <p>В) средства информационной поддержки жизненного цикла продукции</p> <p>Г) организационно-техническая система, обеспечивающая управление всей информацией о продукции</p> <p>@</p>	А
71.	<p>ДЕ-1. Вопрос- CALS-ТЕХНОЛОГИИ ЭТО</p> <p>А) средства непрерывной информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции</p> <p>Б) средства информационной поддержки только поставок</p> <p>В) средства информационной поддержки только жизненного цикла продукции</p> <p>Г) организационно-техническая система, обеспечивающая управление всей информацией о продукции</p> <p>@</p>	А
72.	<p>ДЕ-1. Вопрос- PLM-ТЕХНОЛОГИИ ЭТО</p> <p>А) технологии управления жизненным циклом продукции</p> <p>Б) средства информационной поддержки поставок</p> <p>В) средства информационной поддержки жизненного цикла продукции</p> <p>Г) средства информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции</p> <p>@</p>	А
73.	<p>ДЕ-1. Вопрос- В ФУНКЦИИ ОРГАНИЗАЦИИ PIC/S НЕ ВХОДИТ</p> <p>А) содействие сотрудничеству и созданию сетей для юридических и экономических органов</p> <p>Б) обучение инспекторов</p> <p>В) разработка и продвижение гармонизированных стандартов GMP</p> <p>Г) содействие сотрудничеству и созданию сетей для регуляторных органов</p> <p>@</p>	А
74.	<p>ДЕ-1. Вопрос- КАКИМИ ПОЛНОМОЧИЯМИ ОБЛАДАЕТ УПРАВЛЕНИЕ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ США?</p> <p>А) надзор в области безопасности пищевых продуктов, табачных изделий, пищевых добавок, лекарств (как рецептурных, так и безрецептурных), вакцин, медицинских устройств и ветеринарных препаратов</p> <p>Б) надзор в области безопасности пищевых продуктов, лекарств (как рецептурных, так и безрецептурных)</p> <p>В) надзор в области безопасности пищевых продуктов, табачных изделий, пищевых добавок, лекарств (как рецептурных, так и безрецептурных)</p>	А

	Г) надзор в области безопасности пищевых продуктов, вакцин, медицинских устройств и ветеринарных препаратов @	
75.	ДЕ-1. Вопрос- CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИИ ЭТО А) комплексные системы информационного сопровождения высокотехнологичной продукции Б) средства информационной поддержки поставок В) средства информационной поддержки жизненного цикла продукции Г) организационно-техническая система, обеспечивающая управление всей информацией о продукции @	А
76.	ДЕ-1. Вопрос- CALS-ТЕХНОЛОГИИ ЭТО А) средства непрерывной информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции Б) средства информационной поддержки только поставок В) средства информационной поддержки только жизненного цикла продукции Г) организационно-техническая система, обеспечивающая управление всей информацией о продукции @	А
77.	ДЕ-1. Вопрос- PLM-ТЕХНОЛОГИИ ЭТО А) технологии управления жизненным циклом продукции Б) средства информационной поддержки поставок В) средства информационной поддержки жизненного цикла продукции Г) средства информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции @	А
78.	ДЕ-1. Вопрос- В ОСНОВУ КОНЦЕПЦИИ ВНЕДРЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИЙ ПОЛОЖЕН А) отказ от бумажных документов Б) информация населения о новых лекарственных средствах В) информация о госзакупках лекарственных средств Г) создание справочной литературы по применению лекарственных средств @	А
79.	ДЕ-1. Вопрос- В ОСНОВУ КОНЦЕПЦИИ ВНЕДРЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИЙ ПОЛОЖЕН А) переход к прямому использованию и обмену электронными данными без их бумажного документирования Б) информация населения о новых лекарственных средствах В) информация о госзакупках лекарственных средств Г) создание справочной литературы по применению лекарственных средств @	А
80.	ДЕ-1. Вопрос- В ОСНОВУ КОНЦЕПЦИИ ВНЕДРЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИЙ ПОЛОЖЕН	А

	<p>А) переход от традиционных технологий, методов и средств организации научно-технического производства к современным компьютерным технологиям, методам и средствам, а также адаптация действующих нормативных документов к новым условиям.</p> <p>Б) информация населения о новых лекарственных средствах</p> <p>В) информация о госзакупках лекарственных средств</p> <p>Г) создание справочной литературы по применению лекарственных средств</p> <p>@</p>	
81.	<p>ДЕ-1. Вопрос- CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИИ ПОЗВОЛЯЮТ ОБЕСПЕЧИТЬ</p> <p>А) накопление, хранение и систематическое обновление данных о ЛС, получаемых на всех стадиях его жизненного цикла</p> <p>Б) ручной ввод, хранение и систематическое резервное копирование данных о ЛС, получаемых на всех стадиях его жизненного цикла</p> <p>В) сбор данных о ЛС, получаемых на всех стадиях его жизненного цикла для последующей распечатки</p> <p>Г) накопление, хранение и систематическое обновление данных о ЛС, получаемых на выборочных стадиях его жизненного цикла</p> <p>@</p>	А
82.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ФЕДЕРАЛЬНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПОЗВОЛЯЕТ</p> <p>А) прослеживать движение упаковки лекарственных средств от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки</p> <p>Б) осуществлять мониторинг качества лекарственных препаратов</p> <p>В) отслеживать стадии производства препаратов</p> <p>Г) мониторировать изменения цены на препараты</p> <p>@</p>	А
83.	<p>ДЕ-1. Вопрос- CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИИ ПОЗВОЛЯЮТ ОБЕСПЕЧИТЬ</p> <p>А) накопление, хранение и систематическое обновление данных о ЛС, получаемых на всех стадиях его жизненного цикла</p> <p>Б) мониторинг качества лекарственных препаратов</p> <p>В) прохождение всех стадий производства препаратов</p> <p>Г) мониторинг изменения цены на препараты</p> <p>@</p>	А
84.	<p>ДЕ-1. Вопрос- CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИИ ПОЗВОЛЯЮТ ОБЕСПЕЧИТЬ</p> <p>А) кодификацию препаратов, в том числе формирование идентификационного маркера для отслеживания перемещений упаковок готового ЛП</p> <p>Б) мониторинг качества лекарственных препаратов</p> <p>В) информацией о стадиях производства препаратов</p> <p>Г) мониторинг изменения цены на препараты</p> <p>@</p>	А
85.	<p>ДЕ-1. Вопрос- CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИИ ПОЗВОЛЯЮТ ОБЕСПЕЧИТЬ МОНИТОРИНГ</p> <p>А) терапевтической эффективности и возникновения нежелательных побочных явлений</p> <p>Б) качества лекарственных препаратов</p> <p>В) стадий производства препаратов</p> <p>Г) мониторинг изменения цены на препараты</p>	А

	@	
86.	<p>ДЕ-1. Вопрос- CALS/PLM-ТЕХНОЛОГИИ ПОЗВОЛЯЮТ</p> <p>А) накапливать и анализировать фактические данные о безопасности и эффективности применения препарата Б) осуществить мониторинг качества лекарственных препаратов В) отслеживать стадии производства препаратов Г) мониторировать изменения цены на препараты</p> <p>@</p>	А
87.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО ПЕРИОД</p> <p>А) от научно-исследовательской деятельности до утилизации продукта Б) от доклинических исследований до фармацевтического производства В) от клинических исследований до утилизации Г) от государственной регистрации до розничной реализации</p> <p>@</p>	А
88.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО ПЕРИОД</p> <p>А) от научно-исследовательской деятельности до утилизации продукта Б) от доклинических исследований до государственной регистрации В) от клинических исследований до утилизации Г) от государственной регистрации до розничной реализации</p> <p>@</p>	А
89.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО ПЕРИОД</p> <p>А) от научно-исследовательской деятельности до утилизации продукта Б) от доклинических исследований до хранения, транспортировки, оптовой реализации В) от клинических исследований до медицинского применения Г) от государственной регистрации до розничной реализации</p> <p>@</p>	А
90.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО ПЕРИОД</p> <p>А) от научно-исследовательской деятельности до утилизации продукта Б) от научно-исследовательской деятельности до фармацевтического производства В) от клинических исследований до утилизации Г) от государственной регистрации до розничной реализации</p> <p>@</p>	А
91.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЭТО ПЕРИОД</p> <p>А) от научно-исследовательской деятельности до утилизации продукта Б) от доклинических исследований до фармнадзора В) от клинических исследований до утилизации Г) от государственной регистрации до розничной реализации</p>	А

	@	
92.	<p>ДЕ-1. Вопрос- СИНТЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА И ТЕХНОЛОГИИ ЕГО ПРОИЗВОДСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА СТАДИИ</p> <p>А) фармацевтической разработки Б) переноса технологии В) коммерческого производства Г) вывод продукции из обращения</p> <p>@</p>	A
93.	<p>ДЕ-1. Вопрос- СИНТЕЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА И ТЕХНОЛОГИИ ЕГО ПРОИЗВОДСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА СТАДИИ</p> <p>А) pharmaceutical development Б) technology transfer В) commercial manufacturing Г) product discontinuation</p> <p>@</p>	A
94.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ТРАНСЛЯЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР И ИНФОРМАЦИИ, СОЗДАННЫХ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА СТАДИИ</p> <p>А) переноса технологии Б) фармацевтической разработки В) коммерческого производства Г) вывод продукции из обращения</p> <p>@</p>	A
95.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ТРАНСЛЯЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР И ИНФОРМАЦИИ, СОЗДАННЫХ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА СТАДИИ</p> <p>А) technology transfer Б) pharmaceutical development В) commercial manufacturing Г) product discontinuation</p> <p>@</p>	A
96.	<p>ДЕ-1. Вопрос- РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА СТАДИИ</p> <p>А) коммерческого производства Б) переноса технологии В) фармацевтической разработки Г) вывод продукции из обращения</p> <p>@</p>	A
97.	<p>ДЕ-1. Вопрос- РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА СТАДИИ</p> <p>А) commercial manufacturing Б) pharmaceutical development В) technology transfer Г) product discontinuation</p> <p>@</p>	A
98.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ВЫВОД ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА СТАДИИ</p> <p>А) product discontinuation</p>	A

	Б) pharmaceutical development В) technology transfer Г) commercial manufacturing @	
99.	ДЕ-1. Вопрос- ПРЕКРАЩЕНИЕ РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА СТАДИИ А) вывод продукции из обращения Б) переноса технологии В) фармацевтической разработки Г) коммерческого производства @	А
100.	ДЕ-1. Вопрос- НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НЕ ПРЕДУСМАТИРИВАЕТ А) коммерческое производство лекарственного средства Б) синтез действующего вещества В) определение биологической активности действующего вещества Г) организация опытного производства действующего вещества @	А
101.	ДЕ-1. Вопрос- НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НЕ ПРЕДУСМАТИРИВАЕТ А) регистрацию лекарственного средства Б) синтез действующего вещества В) определение биологической активности действующего вещества Г) организация опытного производства действующего вещества @	А
102.	ДЕ-1. Вопрос- ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РЕГУЛИРУЮТСЯ СТАНДАРТОМ А) GLP Б) GCP В) GRP Г) GMP @	А
103.	ДЕ-1. Вопрос- РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ А) федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» Б) «Об оказании медицинской помощи» В) постановление 871 правительства РФ о «включении лекарственных средств в ограничительный перечень» Г) приказ о «надлежащей производственной практике» @	А
104.	ДЕ-1. Вопрос- ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕПАРАТА ВКЛЮЧАЕТ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ А) экспертизы материалов досье, содержащие информацию, собранную при прохождении доклинических и клинических исследований Б) технологии производства В) условий хранения и транспортировки Г) способов получения прибыли от реализации продукции @	А
105.	ДЕ-1. Вопрос-	А

	ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕПАРАТА ЭТО А) разрешение медицинского применения препаратов Б) разрешение на использования лекарственных средств для доклинических исследований В) разрешение на использования лекарственных средств для клинических исследований Г) разрешение на отпуск лекарственных средств без рецепта @	
106.	ДЕ-1. Вопрос- ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКУ ПРЕПАРАТОВ ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ А) производители и дистрибьюторы Б) медицинские учреждения В) аптеки Г) научные лаборатории @	А
107.	ДЕ-1. Вопрос- НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА ОБЕСПЕЧИВАЕТ СОБЛЮДЕНИЕ УСЛОВИЙ А) хранения и транспортировки на этапе оптовой реализации Б) ценообразования В) фармацевтического информирования Г) продажи из аптек @	А
108.	ДЕ-1. Вопрос- ОПЫТНАЯ ПАРТИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРОИЗВОДИТСЯ НА ЭТАПЕ А) доклинических исследований Б) клинических исследований В) государственной регистрации Г) научной разработки @	А
109.	ДЕ-1. Вопрос- ЭТАП ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МОЖЕТ НАЧИНАТЬСЯ ПОСЛЕ А) регистрации препарата Б) доклинических исследований В) клинических исследований Г) научно-исследовательской деятельности @	А
110.	ДЕ-1. Вопрос- ЭТАП ПРОИЗВОДСТВА РЕГУЛИРУЮТСЯ СТАНДАРТОМ А) GMP Б) GCP В) GRP Г) GLP @	А
111.	ДЕ-1. Вопрос- ЭТАП ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ РЕГУЛИРУЕТСЯ СТАНДАРТОМ А) GSP Б) GCP В) GRP Г) GLP @	А
112.	ДЕ-1. Вопрос- ПЕРЕНОС ТЕХНОЛОГИЙ	А

	(TECHNOLOGY TRANSFER) это А) трансляция технологических процедур и информации, созданных при разработке продукта Б) обеспечение и поддержка системы контроля качества В) разработка продукта и технологии его производства Г) упрощение процессов непрерывного совершенствования продукции и производственных процессов @	
113.	ДЕ-1. Вопрос- КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РЕГУЛИРУЮТСЯ СТАНДАРТОМ А) GCP Б) GLP В) GRP Г) GMP @	A
114.	ДЕ-1. Вопрос- НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (GMP) ОБЕСПЕЧИВАЕТ А) качество на всех этапах производства Б) только качество сырья В) только качество материалов Г) только качество готового продукта @	A
115.	ДЕ-1. Вопрос- PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM Q10 РАЗРАБОТАНА А) International Conference of Harmonization — ICH Б) Food and Drug Administration — FDA В) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme— PIC/S Г) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC @	A
116.	ДЕ-1. Вопрос- РОЗНИЧНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ СТАНДАРТОМ А) GPP Б) GCP В) GRP Г) GMP @	A
117.	ДЕ-1. Вопрос- УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ФОРМИРУЕТ А) информационную основу для лекарственного средства Б) законодательную базу для оборота лекарственных средств В) основу для государственных закупок лекарственных средств Г) прогнозы для получения прибыли от продаж @	A
118.	ДЕ-1. Вопрос- К ИНСТРУМЕНТАМ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НЕ ОТНОСИТСЯ А) создание законов об обороте ЛС Б) управление портфелем разработки лекарственных средств В) структурные электронные записи о разработке лекарственных средств Г) управление клиническими испытаниями @	A

119.	<p>ДЕ-1. Вопрос- К ИНСТРУМЕНТАМ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НЕ ОТНОСИТСЯ</p> <p>А) закон РФ «Об обращении» лекарственных средств» Б) трансляция технологий В) интегрированное управление качеством и рисками Г) вопросы упаковки и маркировки @</p>	А
120.	<p>ДЕ-1. Вопрос- К СОЗДАНИЮ УПАКОВКИ НЕ ОТНОСИТСЯ</p> <p>А) выбор дизайна клинического исследования Б) дизайн упаковки и маркировки В) изготовление упаковки Г) управление упаковкой и маркировкой @</p>	А
121.	<p>ДЕ-1. Вопрос- К ТИПОВЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НЕ ОТНОСИТСЯ</p> <p>А) назначение врачом лекарственного препарата пациентам Б) собственно научно-исследовательская работа В) контроль качества Г) производство @</p>	А
122.	<p>ДЕ-1. Вопрос- К ТИПОВЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НЕ ОТНОСИТСЯ</p> <p>А) выбор дизайна клинического исследования Б) клинические испытания В) создание упаковки Г) работа с регуляторными органами @</p>	А
123.	<p>ДЕ-1. Вопрос- QUALITY BY DESIGN ЭТО КОНЦЕПЦИЯ</p> <p>А) интегрированного управления качеством и рисками Б)качественного дизайна упаковки ЛП В) качественного дизайна лекарственных форм Г) составления расписания проекта @</p>	А
124.	<p>ДЕ-1. Вопрос- COMMON TECHNICAL DOCUMENT ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ</p> <p>А) стандартизованное представление регистрационного досье лекарственного препарата Б) формат описания серии выпускаемой фармацевтической продукции В) отчет о проведении клинических исследований Г) техническую документацию на оборудование используемое в фармацевтическом производстве @</p>	А
125.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ВОПРОСЫ УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОРАБОТАНЫ НА ЭТАПЕ</p> <p>А) создания лекарственного препарата Б) регистрации лекарственного препарата В) производства первой промышленной партии</p>	А

	Г) выпуска препарата в обращение @	
126.	ДЕ-1. Вопрос- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫХ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ НАИБОЛЕЕ ВАЖНО ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ПРОДУКЦИЕЙ А) представленной на рынках регулируемых различными нормативно-правовыми системами Б) находящейся на этапе спада продаж В) относящейся к рецептурным лекарственным средствам Г) представляющей наиболее высокий стоимостной сегмент рынка @	А
127.	ДЕ-1. Вопрос- К ОСНОВНЫМ ИНСТРУМЕНТАМ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НЕ ОТНОСИТСЯ А) управление транспортировкой Б) управление клиническими испытаниями В) трансляция технологий и совместная работа Г) структурированные электронные записи о разработке ЛС @	А
128.	ДЕ-1. Вопрос- К ОСНОВНЫМ ИНСТРУМЕНТАМ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НЕ ОТНОСИТСЯ А) управление транспортировкой Б) интегрированное управление качеством и рынками В) включение вопросов упаковки, маркировки и маркетинга Г) выход на глобальные рынки @	А
129.	ДЕ-1. Вопрос- УСПЕШНЫМ ЗАВЕРШЕНИЕМ ПРОЕКТА ПО СОЗДАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ А) получение одобрения на коммерческое распространение препарата и выход на глобальные рынки Б) завершение клинических испытаний В) завершение доклинических испытаний Г) получение прибыли от продажи @	А
130.	ДЕ-1. Вопрос- ВНЕШНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ ЭТО ПРОГРАММЫ А) доступные для приобретения, настроенные под необходимую работу без изменения программного кода Б) разработанные специалистами самой организации В) созданные по заказу сторонним разработчиком Г) требования к которым формируются самим заказчиком @	А
131.	ДЕ-1. Вопрос- ВНУТРЕННИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ ЭТО ПРОГРАММЫ А) разработанные специалистами самой организации Б) доступные для приобретения В) настроенные под необходимую работу без изменения программного кода Г) разработанные квалифицированным изготовителем @	А

132.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ТРЕБУЕТСЯ ЛИ ВАЛИДАЦИЯ ВСТРОЕННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ?</p> <p>А) нет, если предоставлены письменные подтверждения достоверности данных Б) всегда да В) всегда нет Г) нет, если предоставлены подтверждения достоверности данных специалистов в ходе установки @</p>	А
133.	<p>ДЕ-1. Вопрос- MICROSOFT EXCEL ЭТО</p> <p>А) вычислительное программное обеспечение Б) внутренняя система В) база данных Г) административная информационная система @</p>	А
134.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЗА РУБЕЖОМ В СИСТЕМЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ GxP ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННЫМ СИСТЕМАМ НЕ ПРЕДСТАВЛЕНЫ В ДОКУМЕНТЕ</p> <p>А) common technical document Б) title 21 Code of Federal Regulations Part 11 В) good practices for computerized systems in regulated “GxP” environment Г) PIC/S «Руководство PI 011» @</p>	А
135.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ВАЛИДАЦИЯ ЛИМС РЕГУЛИРУЕТСЯ СТАНДАРТОМ</p> <p>А) ГОСТ Р 54360-2011 «Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС» Б) ГОСТ Р ИСО/МЭК 12110-2000 В) ГОСТ Р ИСО 9127-94 Г) ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 @</p>	А
136.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЛАБОРАТОРНЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ МЕНЕДЖМЕНТ-СИСТЕМЫ (ЛИМС) ТРЕБУЮТ ВАЛИДАЦИЮ</p> <p>А) в любом случае по месту эксплуатации Б) не требуют, если предоставлены письменные подтверждения достоверности данных производителем В) требуют единожды разработчиком Г) не требуют так как не оказывают влияние на жизнь пациента @</p>	А
137.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТООБОРОТА ИМЕЕТ ЦЕЛЮ</p> <p>А) повышения эффективности деятельности коммерческих компаний и промышленных предприятий Б) создание параллельного потока электронных документов дублирующих бумажные В) замену рукописной подписи на электронную на документах Г) прослеживание движения документов в электронной форме @</p>	А
138.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЭЛЕКТРОННАЯ ПОДПИСЬ ЭТО</p>	А

	<p>А) набор компьютерных данных выполненный, принятый или утвержденный физическим лицом, являющийся юридическим эквивалентом собственной подписи человека, выполненной от руки</p> <p>Б) набор текстовых данных, представленных в цифровой форме и подписанных электронной подписью</p> <p>В) способ подтверждения достоверности данных электронных журналов</p> <p>Г) любая комбинация текста, представленная в цифровой форме</p> <p>@</p>	
139.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЭЛЕКТРОННАЯ ЗАПИСЬ ЭТО</p> <p>А) комбинация текста, графики, данных, аудио-, графической или иной информации, представленной в цифровой форме</p> <p>Б) набор текстовых данных, представленных в цифровой форме и подписанных электронной подписью</p> <p>В) набор компьютерных данных из любого символа или ряда символов, выполняемый, принятый или утвержденный физическим лицом</p> <p>Г) способ подтверждения достоверности данных электронных журналов</p> <p>@</p>	А
140.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ОДНИМ ИЗ ТРЕБОВАНИЙ К ЭЛЕКТРОННЫМ ЗАПИСЯМ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) точная и полная копия «бумажных» версий документа</p> <p>Б) копия не должна быть эквивалентна «бумажной» версии</p> <p>В) не обязательная защита записи</p> <p>Г) не ограниченный доступ к записям</p> <p>@</p>	А
141.	<p>ДЕ-1. Вопрос- СТАНДАРТЫ IDMP РАЗРАБОТАНЫ ДЛЯ ТОГО ЧТОБЫ</p> <p>А) задать определения терминов, используемых для описания всех элементов данных, необходимых для уникальной и уверенной идентификации ЛС</p> <p>Б) задать определения правил, используемых для описания всех элементов данных, необходимых для уникальной и уверенной идентификации высокотехнологической продукции</p> <p>В) задать определения терминов, используемых для описания всех элементов данных, необходимых для уникальной и уверенной идентификации медицинских иммунобиологических препаратов</p> <p>Г) задать определения терминов, используемых для регулирования обращения ЛС</p> <p>@</p>	А
142.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ В СТАНДАРТАХ IDMP НЕ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПЕРЕДАЧУ ДАННЫХ</p> <p>А) между спонсорами клинических исследований</p> <p>Б) от фармацевтической фирмы органу контроля</p> <p>В) между органами контроля</p> <p>Г) от органа контроля другим участникам обращения лекарственных средств</p> <p>@</p>	А
143.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ЗАПИСИ НЕ ТРЕБУЕТСЯ</p> <p>А) полное соответствие «бумажной» версии документа</p>	А

	<p>Б) валидация информационной системы, подтверждающей, что электронная запись эквивалентна «бумажной» версии</p> <p>В) защита записи от несанкционированного внесения изменений</p> <p>Г) распределение доступа к информации между сотрудниками @</p>	
144.	<p>ДЕ-1. Вопрос- В ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОННЫМ ПОДПИСЯМ НЕ ВХОДИТ</p> <p>А) проверка личности перед подтверждением подписи</p> <p>Б) уникальность подписи</p> <p>В) представление подписи двумя компонентами: физическим ключом и пин-кодом к нему</p> <p>Г) предусмотрение мер по обеспечению безопасности выполняемых операций @</p>	А
145.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ОБЩИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ (COMMON TECHNICAL DOCUMENT) ЭТО</p> <p>А) один из стандартов обмена информацией о лекарственном препарате</p> <p>Б) разрешение на производство препарата</p> <p>В) сертификат качества</p> <p>Г) допуск препарата на глобальные рынки @</p>	А
146.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЭЛЕКТРОННЫЙ ВИД ДОКУМЕНТА ЭТО</p> <p>А) информация, сведения, данные, представленные в виде, пригодном для восприятия человеком с использованием электронных вычислительных машин, а также для передачи и обработки с использованием информационно-коммуникационных технологий с соблюдением установленных требований к формату и структуре</p> <p>Б) документ в электронном виде, заверенный электронной цифровой подписью (электронной подписью)</p> <p>В) юридически значимая замена бумажного документа.</p> <p>Г) документ, отвечающий требованиям общей инфраструктуры документирования информации в электронном виде @</p>	А
147.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТ ЭТО</p> <p>А) документ в электронном виде, заверенный электронной цифровой подписью (электронной подписью) и отвечающий требованиям общей инфраструктуры документирования информации в электронном виде</p> <p>Б) информация, сведения, данные, представленные в виде, пригодном для восприятия человеком с использованием электронных вычислительных машин, а также для передачи и обработки с использованием информационно-коммуникационных технологий с соблюдением установленных требований к формату и структуре</p> <p>В) документ составленный в таком виде, который позволяет с помощью программных средств использовать его содержимое</p> <p>Г) любая форма юридического документа @</p>	А
148.	<p>ДЕ-1. Вопрос- МОДУЛЬ 1 В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ (STD) СОДЕРЖИТ</p>	А

	<p>А) административную информацию (формы заявлений, предлагаемые макеты этикетки)</p> <p>Б) общую информацию о фармацевтических характеристиках, фармакологической группы, вида действия и предполагаемого клинического использования</p> <p>В) подробную информацию по качеству препарата</p> <p>Г) отчет о доклинических исследованиях</p> <p>@</p>	
149.	<p>ДЕ-1. Вопрос-МОДУЛЬ 2 В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ (STD) СОДЕРЖИТ</p> <p>А) общую информацию о фармацевтических характеристиках, фармакологической группы, вида действия и предполагаемого клинического использования</p> <p>Б) административную информацию (формы заявлений, предлагаемые макеты этикетки)</p> <p>В) подробную информацию по качеству препарата</p> <p>Г) отчет о доклинических исследованиях</p> <p>@</p>	А
150.	<p>ДЕ-1. Вопрос-МОДУЛЬ 3 В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ (STD) СОДЕРЖИТ</p> <p>А) подробную информацию по качеству препарата</p> <p>Б) общую информацию о фармацевтических характеристиках, фармакологической группы, вида действия и предполагаемого клинического использования</p> <p>В) административную информацию (формы заявлений, предлагаемые макеты этикетки)</p> <p>Г) отчет о доклинических исследованиях</p> <p>@</p>	А
151.	<p>ДЕ-1. Вопрос-МОДУЛЬ 4 В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ (STD) СОДЕРЖИТ</p> <p>А) отчет о доклинических исследованиях</p> <p>Б) общую информацию о фармацевтических характеристиках, фармакологической группы, вида действия и предполагаемого клинического использования</p> <p>В) подробную информацию по качеству препарата</p> <p>Г) административную информацию (формы заявлений, предлагаемые макеты этикетки)</p> <p>@</p>	А
152.	<p>ДЕ-1. Вопрос-МОДУЛЬ 5 В ОБЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ ДОКУМЕНТЕ (STD) СОДЕРЖИТ</p> <p>А) перечень клинических исследований и их протоколы</p> <p>Б) общую информацию о фармацевтических характеристиках, фармакологической группы, вида действия и предполагаемого клинического использования</p> <p>В) подробную информацию по качеству препарата</p> <p>Г) отчет о доклинических исследованиях</p> <p>@</p>	А
153.	<p>ДЕ-1. Вопрос-ПЕРЕХОД К ФОРМАТУ ЭЛЕКТРОННОГО ОБЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ДОКУМЕНТА В ЕВРОАЗИАТСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ ПОЗВОЛЯЕТ</p> <p>А) получать материалы досье, необходимые экспертам в электронном виде</p>	А

	<p>Б) передавать результаты экспертизы заявителями</p> <p>В) обмениваться фармацевтическими данными всем участникам фармацевтического рынка</p> <p>Г) обмениваться способами получения прибыли от продажи</p> <p>@</p>	
154.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p> <p>ИНТЕГРИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ЕВРОАЗИАТСКОГО СОЮЗА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОЗВОЛЯЕТ РЕАЛИЗОВАТЬ</p> <p>А) ведение единого реестра лекарственных препаратов и обмен данными в ходе экспертизы между странами членами союза</p> <p>Б) единое хранилище для всей документации, получаемой для проведения экспертизы лекарственных средств</p> <p>В) систему обмена сведениями о наличии лекарственных препаратов в организациях фармацевтической отрасли.</p> <p>Г) систему получения прибыли от продажи</p> <p>@</p>	А
155.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p> <p>EXTENSIBLE MARKUP LANGUAGE (XML) ЭТО</p> <p>А) язык разметки с простым формальным синтаксисом, удобный для создания и обработки документов программами и одновременно удобный для чтения и создания документов человеком</p> <p>Б) стандартизированный язык разметки документов во Всемирной паутине; интерпретируется браузерами; полученный в результате интерпретации форматированный текст отображается на экране монитора компьютера или мобильного устройства</p> <p>В) скриптовый язык общего назначения, интенсивно применяемый для разработки веб-приложений</p> <p>Г) высокоуровневый интерпретируемый динамический язык программирования общего назначения</p> <p>@</p>	
156.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p> <p>ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗАЯВИТЕЛЬ НЕ ОБЯЗАН ПРЕДСТАВЛЯТЬ В РЕГУЛЯТОРНЫЙ ОРГАН СТРАНЫ</p> <p>А) информацию о жизненном цикле препарата</p> <p>Б) заявление на бумажном носителе и/или в виде электронного документа</p> <p>В) регистрационное досье (модули 1-5) на электронном носителе</p> <p>Г) дополнительно модуль 1 на бумажном носителе или в виде электронного документа</p> <p>@</p>	
157.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p> <p>ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЭТО</p> <p>А) перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств, фармацевтических субстанций, зарегистрированных МЗ РФ</p> <p>Б) справочник по действию и применению лекарственных средств</p> <p>В) фармакотерапевтический классификатор лекарственных средств</p> <p>Г) электронный справочник по лекарственным средствам</p> <p>@</p>	А
158.	<p>ДЕ-1. Вопрос-</p> <p>В БАЗУ ДАННЫХ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ВХОДЯТ</p> <p>А) документы на расчет потребности РФ в лекарственных средствах</p> <p>Б) документы и данные регистрационной документации</p>	А

	В) решение руководителя Росздравнадзора о государственной регистрации лекарственных препаратов Г) регистрационные удостоверения и приложения к ним @	
159.	ДЕ-1. Вопрос- В БАЗУ ДАННЫХ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ВХОДЯТ А) документы на расчет потребности РФ в лекарственных средствах Б) инструкции по медицинскому применению В) список международных непатентованных наименований ВОЗ Г) анатомо-терапевтическо-химический классификатор @	А
160.	ДЕ-1. Вопрос- ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ ЭТО А) лекарственные средства в виде действующих веществ, обладающих фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов Б) химические соединения с неопределенной фармакологической активностью В) любые вновь синтезированные химические соединения Г) лекарственная форма без упаковки и маркировки @	А
161.	ДЕ-1. Вопрос- НЕСПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПРОГРАММЫ ЭТО А) фиксированный диапазон типовых статистических методов, в которых отсутствует ориентация на конкретную предметную область Б) блоки описательной статистики, статистических исследований, классификации и снижения размерности, методов статистического анализа, планирования, вспомогательных программ В) статистические методы, применяемые в конкретной области Г) статистические метода оценки здоровья населения @	А
162.	ДЕ-1. Вопрос- ОТРАСЛЕВЫЕ СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПРОГРАММНЫЕ ПАКЕТЫ ЭТО А) блоки описательной статистики, статистических исследований, классификации и снижения размерности, методов статистического анализа, планирования, вспомогательных программ Б) фиксированный диапазон типовых статистических методов, в которых отсутствует ориентация на конкретную предметную область В) статистические методы, применяемые в конкретной области Г) статистические метода оценки здоровья населения @	А
163.	ДЕ-1. Вопрос- УЗКОМЕТОДИЧЕСКИЕ СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПРОГРАММНЫЕ ПАКЕТЫ ЭТО А) статистические методы, применяемые в конкретной области Б) блоки описательной статистики, статистических исследований, классификации и снижения размерности, методов статистического анализа, планирования, вспомогательных программ В) диапазон типовых статистических методов, в которых отсутствует ориентация на конкретную предметную область Г) статистические метода оценки здоровья населения @	А
164.	ДЕ-1. Вопрос-	А

	<p>ПРОГРАММА MS EXCEL ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ СТЕТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ</p> <p>А) по анализу и обобщению материалов по безопасности лекарственных средств</p> <p>Б) по потребности в лекарственных средствах</p> <p>В) по стоимости госзакупок лекарственных средств</p> <p>Г) по объему выпускаемых лекарственных средств</p> <p>@</p>	
165.	<p>ДЕ-1. Вопрос- С ПОМОЩЬЮ ПРОГРАММЫ STATISTICA ЛЕГКО АВТОМАТИЗИРУЕТСЯ</p> <p>А) планирование медицинских исследований и подготовка научных данных</p> <p>Б) анализ и обобщение материалов по безопасности лекарственных средств</p> <p>В) расчет стоимости госзакупок лекарственных средств</p> <p>Г) определение объема выпускаемых лекарственных средств</p> <p>@</p>	А
166.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ПРОГРАММА CombiStats ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ</p> <p>А) анализов, описанных в Европейской фармакопее</p> <p>Б) планирования клинических исследований</p> <p>В) расчета стоимости госзакупок лекарственных средств</p> <p>Г) определения объема выпускаемых лекарственных средств</p> <p>@</p>	
167.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ПРОГРАММА StatLIA ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ</p> <p>А) обработки информации, полученной в ходе лабораторной диагностики</p> <p>Б) планирования клинических исследований</p> <p>В) расчета стоимости госзакупок лекарственных средств</p> <p>Г) анализов, описанных в Европейской фармакопее @</p>	
168.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ЕДИНЫЙ СПРАВОЧНИК-КЛАССИФИКАТОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ СФОРМИРОВАН НА ОСНОВЕ</p> <p>А) государственного реестра лекарственных средств</p> <p>Б) справочника «Видадь»</p> <p>В) справочника «Лекарственные средства» М.Д.Машковского</p> <p>Г) справочника «Синонимы лекарственных средств»</p> <p>@</p>	А
169.	<p>ДЕ-1. Вопрос- СОЗДАНИЕ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА И КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ГЛАВНЫМ ОБРАЗОМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ</p> <p>А) государственная корпорация «Ростех»</p> <p>Б) Минфин РФ</p> <p>В) МЗ РФ</p> <p>Г) казначейство РФ</p> <p>@</p>	А
170.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ПЕРВЫЙ УРОВЕНЬ ЕДИНОГО СПРАВОЧНИКА-КЛАССИФИКАТОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВКЛЮЧАЕТ</p> <p>А) единообразное описание объекта закупки с указанием основных потребительских свойств лекарственных препаратов</p> <p>Б) атрибуты конкретной упаковки лекарственного препарата</p>	А

	В) стоимость лекарственного препарата Г) объем производства лекарственного препарата @	
171.	ДЕ-1. Вопрос- ВТОРОЙ УРОВЕНЬ ЕДИНОГО СПРАВОЧНИКА- КЛАССИФИКАТОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВКЛЮЧАЕТ А) атрибуты конкретной упаковки лекарственного препарата Б) единообразное описание объекта закупки с указанием основных потребительских свойств данной группы лекарственных препаратов В) стоимость лекарственного препарата Г) объем производства лекарственного препарата @	А
172.	ДЕ-1. Вопрос- ПЛАНИРОВАНИЕ РЕАЛИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТ ИНФОРМАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ А) распределения препарата между регионами РФ Б) определения номенклатуры препарата В) кодификацию (каталогизацию) Г) оценку объемов запасов @	А
173.	ДЕ-1. Вопрос- АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ЭТО А) программный комплекс, функционирующий на базе вычислительной техники Б) комплекс для статистической обработки результатов клинических исследований В) комплекс для статистической обработки результатов доклинических исследований Г) комплекс для сбора информации об отрицательных эффектах лекарственных средств @	А
174.	ДЕ-1. Вопрос- АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО НЕ ДОЛЖНО А) обеспечивать коммуникацию пользователя со всеми государственными структурами Б) обеспечивать минимум усилий и временных затрат пользователя для навигации по разделам системы В) обеспечивать удобный и понятный интерфейс пользователя Г) обладать развитой системой поиска информации @	А
175.	ДЕ-1. Вопрос- АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО НЕ ДОЛЖНО А) обеспечивать коммуникацию пользователя со всеми государственными структурами Б) обеспечивать легкую идентификацию раздела, в котором находится пользователь В) обеспечивать удобный и понятный интерфейс пользователя Г) обладать развитой системой поиска информации @	А
176.	ДЕ-1. Вопрос- АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО НЕ ДОЛЖНО А) обеспечивать коммуникацию пользователя со всеми государственными структурами Б) обеспечивать минимум усилий и временных затрат пользователя для навигации по разделам системы	А

	<p>В) обладать системой контекстных подсказок, если возникли затруднения</p> <p>Г) обладать развитой системой поиска информации</p> <p>@</p>	
177.	<p>ДЕ-1. Вопрос- АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО НЕ ДОЛЖНО</p> <p>А) обеспечивать коммуникацию пользователя со всеми государственными структурами</p> <p>Б) обеспечивать минимум усилий и временных затрат пользователя для навигации по разделам системы</p> <p>В) обеспечивать удобный и понятный интерфейс пользователя</p> <p>Г) обеспечивать легкую идентификацию раздела, в котором находится пользователь</p> <p>@</p>	А
178.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, РЕАЛИЗУЮЩЕЕ ФУНКЦИИ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО МЕСТА НЕ ДОЛЖНО ВКЛЮЧАТЬ</p> <p>А) программное обеспечение для повышения квалификации сотрудников</p> <p>Б) программное обеспечение для технического обслуживания компьютерного и сетевого оборудования</p> <p>В) специальное программное обеспечение</p> <p>Г) общесистемное программное обеспечение</p> <p>@</p>	А
179.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ОБЩЕСИСТЕМНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОЛЖНО ОБЕСПЕЧИВАТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ</p> <p>А) многопользовательского доступа к ресурсам технического, программного и информационного обеспечения системы</p> <p>Б) специализированных функций формирования экспертных заключений</p> <p>В) запрета возможности удаления объектов и отчетности для всех пользователей</p> <p>Г) диагностики и контроля процесса экспертизы лекарственных средств</p> <p>@</p>	А
180.	<p>ДЕ-1. Вопрос- В СОСТАВ ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ СЕТЕВОГО И КОМПЬЮТЕРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДОЛЖНЫ ВХОДИТЬ СРЕДСТВА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИЙ</p> <p>А) диагностики и контроля процесса эксплуатации всех видов программного обеспечения.</p> <p>Б) разработки нового программного обеспечения</p> <p>В) обучения пользователей информационных систем.</p> <p>Г) диагностики и контроля процесса экспертизы лекарственных средств</p> <p>@</p>	А
181.	<p>ДЕ-1. Вопрос- АВТОМАТИЗАЦИЯ РУЧНЫХ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ЭКСПЕРТА, ОТНОСИТСЯ К</p> <p>А) задачам, решаемым при внедрении автоматизированного рабочего места</p> <p>Б) функциям общесистемного программного обеспечения</p> <p>В) программному обеспечению для технического обслуживания компьютерного и сетевого оборудования;</p>	А

	Г) программному обеспечению регистрации препаратов @	
182.	ДЕ-1. Вопрос- ФУНКЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ В РАМКАХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТА ДОЛЖНА РЕШАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ЗАДАЧИ А) регистрация образцов препаратов, поступающих на экспертизу Б) оформление заявок на материалы В) передача приобретенных материалов в лаборатории Г) обработка заявок на материалы @	А
183.	ДЕ-1. Вопрос- ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ОШИБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ПЕРСОНАЛА НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПРЕДУСМОТРЕНО А) наличие электронной подписи Б) запрет возможности удаления объектов и отчетности для всех пользователей В) возможность хранения и архивирования истории рабочих данных Г) наличие системы авторизации, подтверждающей легитимность пользователя, получившего доступ к данным @	А
184.	ДЕ-1. Вопрос- ПЕРВЫЙ ЭТАП ВАЛИДАЦИИ БАЗ ДАННЫХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ А) оценку выбора программного и аппаратного обеспечения Б) периодическую проверку функциональных возможностей, а также проверку после внесения изменений в систему или ее окружение либо в случае выявления ошибок в работе В) проверку корректности установки системы и ее интеграции в информационно-техническое окружение Г) установка программы для статистической обработки результатов клинических исследований @	А
185.	ДЕ-1. Вопрос- ВТОРОЙ ЭТАП ВАЛИДАЦИИ БАЗ ДАННЫХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ А) проверку корректности установки системы и ее интеграции в информационно-техническое окружение Б) оценку выбора программного и аппаратного обеспечения В) периодическую проверку функциональных возможностей, а также проверку после внесения изменений в систему или ее окружение либо в случае выявления ошибок в работе Г) установка программы для статистической обработки результатов клинических исследований @	А
186.	ДЕ-1. Вопрос- ТРЕТИЙ ЭТАП ВАЛИДАЦИИ БАЗ ДАННЫХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ А) периодическую проверку функциональных возможностей, а также проверку после внесения изменений в систему или ее окружение либо в случае выявления ошибок в работе Б) проверку корректности установки системы и ее интеграции в информационно-техническое окружение В) оценку выбора программного и аппаратного обеспечения	А

	Г) установка программы для статистической обработки результатов клинических исследований @	
187.	ДЕ-1. Вопрос- ОБЪЕМ ПРОВОДИМЫХ РАБОТ ПРИ ВАЛИДАЦИИ БАЗ ДАННЫХ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ А) управлением рисками Б) управлением по обеспечению качества В) количеством проводимых исследований Г) сложностью проводимых испытаний @	А
188.	ДЕ-1. Вопрос- ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИНТЕГРАЛЬНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ БАЗЫ ДАННЫХ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ А) попытку неавторизованного ввода данных, ввод некорректных данных, проверку полноты переноса данных, сравнение с данными источника Б) сравнение количества записей в базе данных с референтными источниками В) ручное сравнение каждой записи и бумажным первоисточником Г) проведение обобщенных тестов с известным набором данных, соответствующих наиболее важным задачам, которые выполняются базой данных @	А
189.	ДЕ-1. Вопрос- ПЕРВЫЙ ЭТАП ВАЛИДАЦИИ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПЕРСОНАЛЬНЫХ КОМПЬЮТЕРОВ ЭТО А) оценка выбора программного и аппаратного обеспечения Б) установка программ, аппаратного обеспечения и оценка результатов установки В) проверка функциональных возможностей программного обеспечения Г) проверка вычислений , производимых информационной системой в рамках валидации аналитической процедуры @	А
190.	ДЕ-1. Вопрос- ВТОРОЙ ЭТАП ВАЛИДАЦИИ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПЕРСОНАЛЬНЫХ КОМПЬЮТЕРОВ ЭТО А) установка программ, аппаратного обеспечения и оценка результатов установки Б) оценка выбора программного и аппаратного обеспечения В) проверка функциональных возможностей программного обеспечения Г) проверка вычислений , производимых информационной системой в рамках валидации аналитической процедуры @	А
191.	ДЕ-1. Вопрос- ТРЕТИЙ ЭТАП ВАЛИДАЦИИ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПЕРСОНАЛЬНЫХ КОМПЬЮТЕРОВ ЭТО А) проверка функциональных возможностей программного обеспечения Б) установка программ, аппаратного обеспечения и оценка результатов установки В) оценка выбора программного и аппаратного обеспечения	А

	Г) проверка вычислений , производимых информационной системой в рамках валидации аналитической процедуры @	
192.	ДЕ-1. Вопрос- ЧЕТВЕРТЫЙ ЭТАП ВАЛИДАЦИИ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПЕРСОНАЛЬНЫХ КОМПЬЮТЕРОВ ЭТО А) проверка вычислений , производимых информационной системой в рамках валидации аналитической процедуры Б) установка программ, аппаратного обеспечения и оценка результатов установки В) проверка функциональных возможностей программного обеспечения Г) оценка выбора программного и аппаратного обеспечения @	А
193.	ДЕ-1. Вопрос- ПРОГРАММЫ, ВЫПОЛНЯЮЩИЕ ФУНКЦИИ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ, ТЕКСТА ИЛИ СТАТИСТИЧЕСКИХ РАСЧЕТОВ И ПРОДАЮЩИЕСЯ В ГОТОВОМ ВИДЕ А) считаются валидированными по основным показателям, оценке подлежат только конфигурации Б) требуют валидации после установки В) не подлежат валидации Г) считаются валидированными по основным показателям @	А
194.	ДЕ-1. Вопрос- В СЛУЧАЕ ВЫЧИСЛЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ ВНУТРИ ТАБЛИЦ Microsoft Excel ИЛИ ПОДОБНЫХ ПРОГРАММ ДОСТУП НА РЕДАКТИРОВАНИЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ТОЛЬКО А) для ячеек, в которые вводятся данные Б) для ячеек, в которые не вводятся данные В) для ячеек, в которые вводятся формулы Г) для программ, в которые вводятся данные @	А
195.	ДЕ-1. Вопрос- СЕРТИФИКАТ ВАЛИДАЦИИ А) формируется по итогам валидации ответственным лицом в учреждении в соответствии с требованиями системы менеджмента качества Б) выдается разработчиком программного обеспечения В) выдается РОСТЕСТ Г) выдача не требуется @	А
196.	ДЕ-1. Вопрос- ПОСЛЕ УСТАНОВКИ НОВОГО АНТИВИРУСНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕОБХОДИМО А) провести проверку функциональных возможностей программного обеспечения Б) провести переустановку вычислительного программного обеспечения В) внести запись в журнал изменений программного обеспечения Г) направить описание новой конфигурации рабочего места для валидации разработчику программного обеспечения @	А
197.	ДЕ-1. Вопрос- В СЛУЧАЕ ВЫЧИСЛЕНИЙ, ПРОИЗВОДИМЫХ ВНУТРИ ТАБЛИЦ Microsoft Excel ИЛИ ПОДОБНЫХ ПРОГРАММ ВСЕ ЯЧЕЙКИ,	А

	<p>А) задействованные в вычислениях, должны быть закрыты от изменений, чтобы предотвратить случайные исправления в формулах</p> <p>Б) не задействованные в вычислениях, должны быть закрыты от изменений, чтобы предотвратить случайные исправления в формулах</p> <p>В) задействованные в вычислениях, должны быть доступны для изменений, чтобы предотвратить случайные исправления в формулах</p> <p>Г) задействованные в вычислениях, должны быть закрыты от изменений, чтобы предотвратить случайные исправления в исходных данных</p> <p>@</p>	
198.	<p>ДЕ-1. Вопрос- НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ ПРИНЦИПЫ ВАЛИДАЦИИ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ ПРИМЕНЯЮТСЯ В РАМКАХ СИСТЕМЫ</p> <p>А) управления качеством, сформированной на основе стандартов ISO.</p> <p>Б) управления рисками</p> <p>В) управления качеством, сформированной на основе стандартов ГОСТ</p> <p>Г) управления рисками, сформированной на основе стандартов ISO</p> <p>@</p>	А
199.	<p>ДЕ-1. Вопрос- ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА</p> <p>А) до начала штатной эксплуатации системы или в виде ретроспективной валидации, если система уже эксплуатируется</p> <p>Б) после начала штатной эксплуатации системы</p> <p>В) после начала штатной эксплуатации системы в виде ретроспективной валидации, если система уже эксплуатируется</p> <p>Г) после начала штатной эксплуатации системы, если она давно не эксплуатировалась</p> <p>@</p>	А
200.	<p>ДЕ-1. Вопрос- УТВЕРЖДЕНИЕ «СРЕДСТВА КОНФИГУРАЦИИ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ПОЗВОЛЯЮТ ОПРЕДЕЛЯТЬ ОБЪЕМ ФУНКЦИЙ И ДОСТУПНЫХ ДАННЫХ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РОЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»</p> <p>А) является корректным</p> <p>Б) противоречит GLP</p> <p>В) противоречит GMP</p> <p>Г) является не выполнимым</p> <p>@</p>	А
201.	<p>ДЕ-1. Вопрос- УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ В ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ</p> <p>А) ввода и хранения информации о сотрудниках</p> <p>Б) назначения заданий сотрудникам</p> <p>В) управления учетными записями пользователей в среде Windows</p> <p>Г) оценки выполнения заданий сотрудниками</p> <p>@</p>	А

202.	<p>ДЕ-2. Вопрос- РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НАЧИНАЕТСЯ С</p> <p>А) производства химической субстанции Б) доклинических исследований В) клинических исследований Г) определения безопасности и эффективности субстанции @</p>	А
203.	<p>ДЕ-2. Вопрос- РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗАКАНЧИВАЕТСЯ</p> <p>А) внедрением препарата на фармацевтический рынок Б) расчетом материальных затрат на производство препарата В) клинических исследований Г) определения безопасности и эффективности @</p>	А
204.	<p>ДЕ-2. Вопрос- ОДНИМ ИЗ ЭТАПОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) фармакологический скрининг Б) определения безопасности и эффективности В) определение средней эффективной дозы Г) определение средней летальной дозы @</p>	А
205.	<p>ДЕ-2. Вопрос- ОДНИМ ИЗ ЭТАПОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) метод эмпирического конструирования Б) определения безопасности и эффективности В) определение средней эффективной дозы Г) определение средней летальной дозы @</p>	А
206.	<p>ДЕ-2. Вопрос- ОДНИМ ИЗ ЭТАПОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) модификация химической структуры известных лекарственных веществ Б) определения широты терапевтического действия В) определение средней эффективной дозы Г) определение средней летальной дозы @</p>	А
207.	<p>ДЕ-2. Вопрос- ЦЕЛЕНАПРАВЛЕННЫЙ СИНТЕЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ</p> <p>А) синтез вещества с заранее заданными фармакологическими свойствами Б) отбор из множеств химических структур соединения-лидера В) синтез активных метаболитов Г) рациональное компьютерное конструирование @</p>	А
208.	<p>ДЕ-2. Вопрос- МЕТОДОМ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ ПОЛУЧЕН</p> <p>А) инсулин Б) амброксол В) трамадол Г) ципрофлоксацин @</p>	А
209.	<p>ДЕ-2. Вопрос- МЕТОДОМ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ ПОЛУЧЕН</p>	А

	<p>А) гормон роста человека Б) амброксол В) трамадол Г) ципрофлоксацин @</p>	
210.	<p>ДЕ-2. Вопрос-СТРУКТУРНЫМИ АНАЛОГАМИ АЛКАЛОИДА КОКАИНА ЯВЛЯЮТСЯ А) местные анестетики Б) бета-адреноблокаторы В) наркотические анальгетики Г) сульфаниламиды @</p>	А
211.	<p>ДЕ-2. Вопрос-НАПРАВЛЕНИЕ DRUG-DESIGN ЭТО А) синтез теоретически «предсказанной» активной молекулы Б) модификация химической структуры известных лекарственных средств В) фармакологический скрининг Г) синтез пролекарств @</p>	А
212.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ТКАНИ ОРГАНОВ И ЖИВОТНЫХ ЯВЛЯЮТСЯ ИСТОЧНИКАМИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ А) гормональных препаратов Б) синтетических соединений В) алкалоидов Г) вакцин @</p>	А
213.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ТКАНИ ОРГАНОВ И ЖИВОТНЫХ ЯВЛЯЮТСЯ ИСТОЧНИКАМИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ А) ферментных препаратов Б) синтетических соединений В) алкалоидов Г) вакцин @</p>	А
214.	<p>ДЕ-2. Вопрос-РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИСТОЧНИКОМ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ А) алкалоидов Б) синтетических соединений В) ферментных препаратов Г) вакцин @</p>	А
215.	<p>ДЕ-2. Вопрос-РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИСТОЧНИКОМ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ А) эфирных масел Б) синтетических соединений В) ферментных препаратов Г) вакцин @</p>	А
216.	<p>ДЕ-2. Вопрос-НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ А) острую и хроническую токсичность Б) режим дозирования</p>	А

	В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	
217.	ДЕ-2. Вопрос- НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ А) фармакологическую активность вещества Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	А
218.	ДЕ-2. Вопрос- НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ А) эмбриотоксичность, тератогенность Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	А
219.	ДЕ-2. Вопрос- НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ А) среднюю эффективную дозу Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	А
220.	ДЕ-2. Вопрос- НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ А) среднюю летальную дозу Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	А
221.	ДЕ-2. Вопрос- НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ А) фармакокинетические показатели исследуемого вещества Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	А
222.	ДЕ-2. Вопрос- НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ИЗУЧАЮТ А) механизм действия исследуемого вещества Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	А
223.	ДЕ-2. Вопрос- ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ ПРОВОДЯТ НА А) здоровых добровольцах Б) лабораторных животных В) изолированных органах	А

	Г) клетках микроорганизмов @	
224.	ДЕ-2. Вопрос- НА ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ А) возможно создание лекарственной формы Б) определение режима дозирования В) выявление фармакокинетического взаимодействия исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) установление несовместимых комбинаций исследуемого вещества @	А
225.	ДЕ-2. Вопрос- ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЕЛАЮТ ЗАКЛЮЧЕНИЕ О А) возможности проведения клинических исследований Б) режиме дозирования вещества у пациентов В) фармакокинетическом взаимодействии исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимых комбинациях исследуемого вещества @	А
226.	ДЕ-2. Вопрос- ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТ СОГЛАСНО А) GLP Б) GMP В) GSP Г) GRP @	А
227.	ДЕ-2. Вопрос- КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТ НА А) здоровых добровольцах Б) лабораторных животных В) изолированных органах Г) клетках микроорганизмов @	А
228.	ДЕ-2. Вопрос- КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТ НА А) больных с профильным заболеванием Б) лабораторных животных В) изолированных органах Г) клетках микроорганизмов @	А
229.	ДЕ-2. Вопрос- КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТСЯ ДЛЯ А) оценки эффективности и безопасности нового лекарственного средства Б) определения токсических доз В) определения летальной дозы Г) разработки синтеза новых активных веществ @	А
230.	ДЕ-2. Вопрос- КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТСЯ С ЦЕЛЬЮ А) расширения показаний к применению имеющегося на рынке лекарственного средства Б) определения токсических доз В) определения летальной дозы Г) разработки синтеза новых активных веществ @	А
231.	ДЕ-2. Вопрос-	А

	<p>КОМПЬЮТЕРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ НА ЭТАПЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ПОЗВОЛЯЮТ</p> <p>А) оценивать степень риска развития побочных эффектов Б) моделировать строение молекулы В) оценивать комплементарность молекулы вещества структуре рецептора Г) создавать молекулу вещества с «предсказуемой» активностью</p> <p>@</p>	
232.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ПРИМЕНЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ НА ЭТАПАХ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</p> <p>А) не позволяет сделать долгосрочную оценку риска и пользы от применения Б) снижает расходы на создание новых лекарственных средств В) повышает скорость прохождения начальных этапов жизненного цикла Г) повышает качество информированности всех участников процесса создания лекарственного средства</p> <p>@</p>	А
233.	<p>ДЕ-2. Вопрос-КОМПЬЮТЕРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ НА ЭТАПЕ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ПОЗВОЛЯЮТ</p> <p>А) без участия человека проводить разработку новых лекарственных средств Б) производить рациональное компьютерное конструирование молекулы вещества В) оценивать комплементарность молекулы вещества структуре рецептора Г) использовать метод эмпирического конструирования нового высокоэффективного вещества</p> <p>@</p>	А
234.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ПРИМЕНЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОЗВОЛЯЕТ</p> <p>А) фиксировать результаты повторяющихся испытаний при оценке биологического эффекта потенциального кандидата на роль лекарственного средства. Б) фиксировать результаты эксперимента, чтобы не утратить условия, при которых был получен положительный результат. В) контролировать качество лекарственных средств выпущенных в обращение Г) прогнозировать уровень продаж на фармацевтическом рынке</p> <p>@</p>	А
235.	<p>ДЕ-2. Вопрос-СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ПОЗВОЛЯЮТ</p> <p>А) Б) автоматизировать сбор первичных сведений о результатах применения испытуемых образцов и их обработку для формирования отчета В) организовать рандомизацию в плацебоконтролируемых исследованиях Г) идентифицировать пациентов и образцы лекарственных средств</p> <p>@</p>	А
236.	<p>ДЕ-2. Вопрос-</p>	А

	<p>НА КАКОМ ЭТАПЕ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРИМЕНЯЕТСЯ ТЕХНОЛОГИЯ Drug Design?</p> <p>А) научные исследования Б) доклинические исследования В) клинические исследования Г) маркетинговые исследования @</p>	
237.	<p>ДЕ-2. Вопрос-КАКАЯ МОДЕЛЬНАЯ СИСТЕМА НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ В ХОДЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ</p> <p>А) практически здоровые люди Б) экспериментальные животные В) изолированные клетки, ткани, органы Г) математические модели на компьютерах @</p>	А
238.	<p>ДЕ-2. Вопрос-НА КАКОМ ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВЫЯВЛЯЕТСЯ ЗАВИСИМОСТЬ ВЕЛИЧИНЫ ЭФФЕКТА ОТ ДОЗЫ (КРИВАЯ «ДОЗА - ЭФФЕКТ»)</p> <p>А) фармакодинамики Б) фармакокинетики В) общей токсичности Г) выявления мутагенности и канцерогенности @</p>	А
239.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПРОВЕДЕНИЕМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ</p> <p>А) федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Б) государственным комитетом РФ по надзору за проведением клинических испытаний В) фармакологическим государственным комитетом МЗ РФ Г) комитетом по охране здоровья государственной думы РФ @</p>	А
240.	<p>ДЕ-2. Вопрос-НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЕЛАЕТСЯ ЗАКЛЮЧЕНИЕ О</p> <p>А) возможности проведения клинического исследования Б) промышленном производстве В) применении в клинической практике Г) закупке лекарственного средства профильными учреждениями @</p>	А
241.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ПЕРВЫЙ ЭТАП РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ</p> <p>А) фармацевтическую разработку Б) доклинические исследования В) клинические исследования Г) фармаконадзор @</p>	А
242.	<p>ДЕ-2. Вопрос-GLP – ЭТО СТАНДАРТ, КОТОРЫМ РУКОВОДСТВУЮТСЯ НА ЭТАПЕ</p> <p>А) доклинических исследований Б) фармацевтической разработки В) клинических исследований</p>	А

	Г) фармаконадзора @	
243.	ДЕ-2. Вопрос- GCP – ЭТО СТАНДАРТ, КОТОРЫМ РУКОВОДСТВУЮТСЯ НА ЭТАПЕ А) клинических исследований Б) фармацевтической разработки В) доклинических исследований Г) фармаконадзора @	А
244.	ДЕ-2. Вопрос- МЕТОД МОДИФИКАЦИИ ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ ИЗВЕСТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ А) фторхинолонов Б) трамадола В) атропина Г) амброксола @	А
245.	ДЕ-2. Вопрос- МЕТОД МОДИФИКАЦИИ ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ ИЗВЕСТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ А) тетракаина Б) трамадола В) атропина Г) амброксола @	А
246.	ДЕ-2. Вопрос- МЕТОД ЦЕЛЕНАПРАВЛЕННОГО СИНТЕЗА ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ А) ацикловира Б) трамадола В) тетракаина Г) амброксола @	А
247.	ДЕ-2. Вопрос- МЕТОД ЦЕЛЕНАПРАВЛЕННОГО СИНТЕЗА ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ А) бета-адреноблокаторов Б) трамадола В) тетракаина Г) амброксола @	А
248.	ДЕ-2. Вопрос- ПРОЛЕКАРСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ А) амброксол Б) атропин В) тетракаин Г) метотрексат @	А
249.	ДЕ-2. Вопрос- ПРОЛЕКАРСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ А) азатиоприн Б) тетракаин В) метотрексат Г) ацетилсалициловая кислота	А

	@	
250.	ДЕ-2. Вопрос- ПРОЛЕКАРСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ А) эналаприл Б) атропин В) метотрекса Г) тетракаин @	А
251.	ДЕ-2. Вопрос- МЕТОД КОМПЬЮТЕРНОГО КОНСТРУИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ А) трамадола Б) ацетилсалициловой кислоты В) тетракаина Г) пенициллина @	А
252.	ДЕ-2. Вопрос- МЕТОД КОМПЬЮТЕРНОГО КОНСТРУИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ А) трамадола Б) ацетилсалициловой кислоты В) тетракаина Г) пенициллина @	А
253.	ДЕ-2. Вопрос- МЕТОД КОМПЬЮТЕРНОГО КОНСТРУИРОВАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ А) пантогама Б) ацетилсалициловой кислоты В) тетракаина Г) пенициллина @	А
254.	ДЕ-2. Вопрос- АНТИМЕТАБОЛИТОМ ЯВЛЯЕТСЯ А) метотрексат Б) селегилин Г) леводопа Д) карбамазепин @	А
255.	ДЕ-2. Вопрос- АНТИМЕТАБОЛИТОМ ЯВЛЯЕТСЯ А) меркаптопурин Б) селегилин Г) леводопа Д) карбамазепин @	А
256.	ДЕ-2. Вопрос- ПОКАЗАТЕЛЬ LD50 ОПРЕДЕЛЯЮТ НА ЭТАПЕ А) доклинических исследований Б) фармацевтической разработки В) клинических исследований Г) фармаконадзора @	А
257.	ДЕ-2. Вопрос- МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЮТ НА ЭТАПЕ А) доклинических исследований	А

	Б) фармацевтической разработки В) клинических исследований Г) фармаконадзора @	
258.	ДЕ-2. Вопрос- ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЮТ НА ЭТАПЕ А) доклинических исследований Б) фармацевтической разработки В) клинических исследований Г) фармаконадзора @	А
259.	ДЕ-2. Вопрос- ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ СОЗДАЮТ НА ЭТАПЕ А) доклинических исследований Б) фармацевтической разработки В) клинических исследований Г) фармаконадзора @	А
260.	ДЕ-2. Вопрос- КОЛИЧЕСТВО ФАЗ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ А) 4 Б) 2 В) 3 Г) 1 @	А
261.	ДЕ-2. Вопрос- НА КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНЫХ ДОЗ ПРИ РАЗНЫХ ПУТЯХ ВВЕДЕНИЯ? А) на 1 фазе Б) на 2 фазе В) на 3 фазе Г) на 4 фазе @	А
262.	ДЕ-2. Вопрос- НА КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ ВЛИЯНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРОВ НА ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ? А) на 1 фазе Б) на 2 фазе В) на 3 фазе Г) на 4 фазе @	А
263.	ДЕ-2. Вопрос- НА КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЮТ ВОЗМОЖНОСТЬ КОМБИНИРОВАННОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ? А) на 1 фазе Б) на 2 фазе В) на 3 фазе Г) на 4 фазе @	А
264.	ДЕ-2. Вопрос- НА КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРОВОДЯТ ПЛАЦЕБО-РАНДОМИЗИРОВАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ? А) на 2 фазе	А

	Б) на 1 фазе В) на 3 фазе Г) на 4 фазе @	
265.	ДЕ-2. Вопрос- НА КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРОВОДЯТ РАНДОМИЗИРОВАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ? А) на 3 фазе Б) на 1 фазе В) на 2 фазе Г) на 4 фазе @	А
266.	ДЕ-2. Вопрос- НА КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРОВОДЯТ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦАХ? А) на 1 фазе Б) на 3 фазе В) на 2 фазе Г) на 4 фазе @	А
267.	ДЕ-2. Вопрос- ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЯ «ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ» ДАЕТ А) федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61- ФЗ Б) государственная фармакопея РФ XII издания В) приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»; Г) ГОСТ Р 52379-2005 @	А
268.	ДЕ-2. Вопрос- КАКАЯ МОДЕЛЬНАЯ СИСТЕМА НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ В ХОДЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ А) практически здоровые люди Б) экспериментальные животные В) изолированные клетки, ткани, органы Г) математические модели на компьютерах @	А
269.	ДЕ-2. Вопрос- НА КАКОМ ЭТАПЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВЫЯВЛЯЕТСЯ ЗАВИСИМОСТЬ ВЕЛИЧИНЫ ЭФФЕКТА ОТ ДОЗЫ (КРИВАЯ «ДОЗА - ЭФФЕКТ») А) фармакодинамики Б) фармакокинетики В) общей токсичности Г) выявления мутагенности и канцерогенности @	А
270.	ДЕ-2. Вопрос- ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПРОВЕДЕНИЕМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ А) федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Б) государственным комитетом РФ по надзору за проведением клинических испытаний В) фармакологическим государственным комитетом МЗ РФ	А

	Г) комитетом государственной думы РФ по охране здоровья @	
271.	ДЕ-2. Вопрос- НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЕЛАЕТСЯ ЗАКЛЮЧЕНИЕ О А) возможности проведения клинического исследования Б) промышленном производстве В) применении в клинической практике Г) закупке лекарственного средства профильными учреждениями @	А
272.	ДЕ-2. Вопрос- МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ И ТОКСИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНЫ В А) руководстве по проведению доклинических исследований лекарственных средств Б государственном реестре лекарственных средств В) государственной фармакопее РФ Г) руководстве по клинической фармакологии @	А
273.	ДЕ-2. Вопрос- ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ ТОКСИЧНОСТИ МНОГОКРАТНЫХ ДОЗ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ У А) приматов Б) крыс В) мышей Г) кроликов @	А
274.	ДЕ-2. Вопрос- СИСТЕМА ЭЛЕКТРОННОГО СБОРА ИНФОРМАЦИИ (ЕДС) ДЛЯ СОПРОВОЖДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ А) компьютеризированную систему, предназначенную для сбора клинических данных в электронном формате Б) сбор клинических данных на бумажных носителях В) сбор данных о доклинических исследованиях Г) досье для регистрации лекарственных препаратов @	А
275.	ДЕ-2. Вопрос- ОСНОВНЫМ НАЗНАЧЕНИЕМ I-ОЙ ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ А) проверка безопасности лекарственного средства при первом применении у человека Б) подбор дозы, изучение эффективности и безопасности В) подтверждение эффективности и безопасности Г) изучение долгосрочной безопасности (пострегистрационное исследование) @	А
276.	ДЕ-2. Вопрос- ОСНОВНЫМ НАЗНАЧЕНИЕМ II-ОЙ ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ А) подбор дозы, изучение эффективности и безопасности Б) проверка безопасности лекарственного средства при первом применении у человека В) подтверждение эффективности и безопасности	А

	Г) изучение долгосрочной безопасности (пострегистрационное исследование) @	
277.	ДЕ-2. Вопрос- ОСНОВНЫМ НАЗНАЧЕНИЕМ III ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ А) подтверждение эффективности и безопасности Б) проверка безопасности лекарственного средства при первом применении у человека В) подбор дозы, изучение эффективности и безопасности Г) изучение долгосрочной безопасности (пострегистрационное исследование) @	А
278.	ДЕ-2. Вопрос- ОСНОВНЫМ НАЗНАЧЕНИЕМ IV ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ А) изучение долгосрочной безопасности (пострегистрационное исследование) Б) проверка безопасности лекарственного средства при первом применении у человека В) подбор дозы, изучение эффективности и безопасности Г) подтверждение эффективности и безопасности @	А
279.	ДЕ-2. Вопрос- ОСНОВНОЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗОЙ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РФ ЯВЛЯЕТСЯ А) федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» Б) федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» В) приказ МЗ РФ «Об утверждении правил клинической практики в РФ» Г) постановление правительства «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» «	А
280.	ДЕ-2. Вопрос- ДЛЯ СБОРА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ В ЭЛЕКТРОННОМ ФОРМАТЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ СИСТЕМА А) электронного сбора информации (Electronic data capture, EDC) Б) «бизнес-аналитика» В) группа стандартов HL7 Г) GMP @	А
281.	ДЕ-2. Вопрос- CLINICAL TRIAL MANAGEMENT SYSTEM ЭТО А) система планирования исследований, их проведение и формирование отчетов по их результатам Б) разновидность компьютеризированных систем, предназначенных для сбора первичных клинических данных в электронном формате В) совокупность электронных персональных медицинских записей, относящихся к отдельному пациенту, собираемых, передаваемых и используемых медицинскими организациями Г) совокупность информационных сервисов в сфере здравоохранения и повседневной жизни человека @	А
282.	ДЕ-2. Вопрос- ELECTRONIC DATA CAPTURE ЭТО	А

	<p>А) разновидность компьютеризированных систем, предназначенных для сбора первичных клинических данных в электронном формате</p> <p>Б) система планирования исследований, их проведение и формирование отчетов по их результатам</p> <p>В) совокупность электронных персональных медицинских записей, относящихся к отдельному пациенту, собираемых, передаваемых и используемых медицинскими организациями.</p> <p>Г) это совокупность информационных сервисов в сфере здравоохранения и повседневной жизни человека для сохранения и укрепления здоровья и создания условий для качественной жизни</p> <p>@</p>	
283.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОИЗВОДИТ</p> <p>А) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (МЗ РФ)</p> <p>Б) фармакологический комитет</p> <p>В) росздравнадзор</p> <p>Г) комитет по здравоохранению Государственной думы</p> <p>@</p>	А
284.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖИТ</p> <p>А) оригинальный лекарственный препарат</p> <p>Б) лекарственный препарат, изготовленный аптечными организациями</p> <p>В) лекарственное растительное сырье</p> <p>Г) лекарственный препарат, предназначенный для экспорта</p> <p>@</p>	А
285.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖИТ</p> <p>А) воспроизведенный лекарственный препарат</p> <p>Б) лекарственный препарат, изготовленный аптечными организациями</p> <p>В) лекарственное растительное сырье</p> <p>Г) лекарственный препарат, предназначенный для экспорта</p> <p>@</p>	А
286.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ</p> <p>А) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов</p> <p>Б) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями</p> <p>В) лекарственное растительное сырье</p> <p>Г) лекарственные препараты, предназначенные для экспорта</p> <p>@</p>	А
287.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖИТ</p> <p>А) лекарственный препарат, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и новой дозировке</p> <p>Б) лекарственный препарат, изготовленный аптечными организациями</p> <p>В) лекарственное растительное сырье</p> <p>Г) лекарственный препарат, предназначенный для экспорта</p> <p>@</p>	А
288.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ</p> <p>А) лекарственный препарат, изготовленный аптечными организациями</p>	А

	<p>Б) лекарственный препарат, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и новой дозировке</p> <p>В) оригинальный лекарственный препарат</p> <p>Г) воспроизведенный лекарственный препарат</p> <p>@</p>	
289.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ</p> <p>А) лекарственное сырье</p> <p>Б) лекарственный препарат, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и новой дозировке</p> <p>В) оригинальный лекарственный препарат</p> <p>Г) воспроизведенный лекарственный препарат</p> <p>@</p>	А
290.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ</p> <p>А) лекарственный препарат, предназначенный для экспорта</p> <p>Б) лекарственный препарат, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и новой дозировке</p> <p>В) оригинальный лекарственный препарат</p> <p>Г) воспроизведенный лекарственный препарат</p> <p>@</p>	А
291.	<p>ДЕ-2. Вопрос-В ПРОВЕДЕНИИ ЛАБОРАТОРНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИНИМАЕТ УЧАСТИЕ</p> <p>А) испытательный центр экспертизы качества лекарственных средств при ФГБУ «НЦЭСМП»</p> <p>Б) фармакопейный комитет</p> <p>В) фармакологический комитет</p> <p>Г) лаборатории крупных медицинских центров</p> <p>@</p>	А
292.	<p>ДЕ-2. Вопрос-В ПРОВЕДЕНИИ ЛАБОРАТОРНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИНИМАЕТ УЧАСТИЕ</p> <p>А) испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов при ФГБУ «НЦЭСМП»</p> <p>Б) фармакопейный комитет</p> <p>В) фармакологический комитет</p> <p>Г) лаборатории крупных медицинских центров</p> <p>@</p>	А
293.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ</p> <p>А) лекарственный препарат, приобретенный физическим лицом за пределами РФ и предназначенный для личного использования</p> <p>Б) лекарственный препарат, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и новой дозировке</p> <p>В) оригинальный лекарственный препарат</p> <p>Г) воспроизведенный лекарственный препарат</p> <p>@</p>	А
294.	<p>ДЕ-2. Вопрос-ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ</p> <p>А) радиофармацевтический лекарственный препарат, изготовленный непосредственно в медицинской организации</p> <p>Б) лекарственный препарат, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и новой дозировке</p> <p>В) оригинальный лекарственный препарат</p>	А

	Г) воспроизведенный лекарственный препарат @	
295.	ДЕ-2. Вопрос- ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ А) радиофармацевтический лекарственный препарат, изготовленный непосредственно в медицинской организации Б) лекарственный препарат, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и новой дозировке В) оригинальный лекарственный препарат Г) воспроизведенный лекарственный препарат @	А
296.	ДЕ-2. Вопрос- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ А) различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием Б) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах и новой дозировке В) оригинальных лекарственных препаратов Г) воспроизведенных лекарственных препаратов @	А
297.	ДЕ-2. Вопрос- ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОТ ПОДАЧИ ЗАЯВЛЕНИЯ ДО ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ А) 210 рабочих дней Б) 90 рабочих дней В) 160 рабочих дней Г) 110 рабочих дней @	А
298.	ДЕ-2. Вопрос- ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ А) фармацевтическая субстанция Б) лекарственный препарат, зарегистрированный ранее, но произведенный в других лекарственных формах и новой дозировке В) оригинальный лекарственный препарат Г) воспроизведенный лекарственный препарат @	А
299.	ДЕ-2. Вопрос- ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ ВЫДАЧА А) бессрочного регистрационного удостоверения Б) регистрационного удостоверения сроком на два года В) разрешения на проведение клинических исследований Г) сертификата соответствия качества лекарственного препарата @	А
300.	ДЕ-2. Вопрос- ПРОЦЕДУРУ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ВКЛЮЧЕННЫЙ В СПИСОК ЖНВЛС ОСУЩЕСТВЛЯЕТ А) минздрав РФ Б) ФСТ России В) ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России Г) Росздравнадзор @	А

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармакологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармакологии ИФ

От 28.01.2025, протокол №6

Заведующий кафедрой

Фармакологии ИФ им. А.П
Нелюбина

(подпись)

Смолярчук Е.А.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от 31.01.2025, протокол № 2