

**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 фармации

Методические материалы по дисциплине:

Обращение лекарственных препаратов в России

основная профессиональная образовательная программа высшего
образования - программа бакалавриата

19.03.01 Биотехнология

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

1. В сфере обращения ЛС, к видам деятельности, на которые требуется лицензия, относится
 - А. деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров и культивирование наркосодержащих растений**
 - В. использование ЛС
 - С. приобретение ЛС
 - Д. реклама ЛС

2. Порядок обращения немаркированных лекарственных препаратов
 - А. разрешается оборот лекарственных препаратов, произведенных до 30.06.2020 г., до истечения срока годности**
 - В. запрещается оборот немаркированных лекарственных препаратов
 - С. разрешается оборот немаркированных лекарственных препаратов в рамках отдельных серий по согласованию с Росздравнадзором
 - Д. разрешается оборот немаркированных лекарственных препаратов в рамках отдельных серий по согласованию с Министерством Здравоохранения РФ

3. Аптечные пункты, включая структурные подразделения МО, осуществляют
 - А. отпуск готовых ЛП по рецептам медицинского работника, включая иммунобиологические ЛП**
 - В. изготовление асептических ЛП
 - С. изготовление ЛП по рецептам медицинских работников
 - Д. изготовление радиофармацевтических ЛП

4. Аптечные пункты, включая структурные подразделения МО, осуществляют
 - А. отпуск ЛП без рецепта медицинского работника и товаров аптечного ассортимента**
 - В. изготовление асептических ЛП
 - С. изготовление ЛП по рецептам медицинских работников
 - Д. изготовление радиофармацевтических ЛП

5. Аптечные пункты, включая структурные подразделения МО, осуществляют
 - А. отпуск наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ**
 - В. изготовление асептических ЛП
 - С. изготовление ЛП по рецептам медицинских работников
 - Д. изготовление радиофармацевтических ЛП

6. Один из видов работ (услуг), непосредственно указываемых в лицензии согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, из которых состоит фармацевтическая деятельность
 - А. оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения**
 - В. изготовление фармацевтических субстанций
 - С. оптовая торговля биологически активными добавками
 - Д. перевозка товаров пищевой промышленности

7. Один из видов работ (услуг), непосредственно указываемых в лицензии согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, из которых состоит фармацевтическая деятельность

- A. хранение лекарственных средств для медицинского применения**
- В. изготовление фармацевтических субстанций
- С. оптовая торговля биологически активными добавками
- Д. перевозка товаров пищевой промышленности

8. Один из видов работ (услуг), непосредственно указываемых в лицензии согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, из которых состоит фармацевтическая деятельность

- A. хранение лекарственных препаратов для медицинского применения**
- В. изготовление фармацевтических субстанций
- С. оптовая торговля биологически активными добавками
- Д. перевозка товаров пищевой промышленности

9. Один из видов работ (услуг), непосредственно указываемых в лицензии согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, из которых состоит фармацевтическая деятельность

- A. перевозка лекарственных средств для медицинского применения**
- В. изготовление фармацевтических субстанций
- С. оптовая торговля биологически активными добавками
- Д. перевозка товаров пищевой промышленности

10. Один из видов работ (услуг), непосредственно указываемых в лицензии согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, из которых состоит фармацевтическая деятельность

- A. перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения**
- В. изготовление фармацевтических субстанций
- С. оптовая торговля биологически активными добавками
- Д. перевозка товаров пищевой промышленности

11. На территории РФ запрещено производство

- A. ЛС, не включенных в государственный реестр ЛС, за исключением ЛС, производимых для проведения клинических исследований и на экспорт**
- В. доброкачественных ЛС
- С. ЛС, включенных в государственный реестр ЛС, за исключением ЛС, производимых для проведения клинических исследований и на экспорт
- Д. оригинальных ЛС

12. Производство лекарственных средств является функцией

- A. организаций-производителей лекарственных средств**
- В. рецептурно-производственных аптек
- С. гомеопатических аптек
- Д. больничных и межбольничных аптек, обеспечивающих пациентов стерильными растворами

13. Фармацевтическая деятельность аптечной организации может осуществляться

- A. по адресу, указанному в лицензии**
- В. на территории населенного пункта
- С. на территории субъекта Российской Федерации
- Д. по всей Российской Федерации

14. Название лекарственного препарата, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения

- A. международное непатентованное**
- В. торговое
- С. оригинальное
- Д. химическое

15. Лекарственное средство, находящееся в обороте без документов, подтверждающих законность приобретения признается

- A. контрафактным**
- В. поддельным
- С. фальсифицированным
- Д. доброкачественным

16. На вывеске в аптечную организацию должна размещаться информация о

- A. организационно-правовой форме и форме собственности**
- В. ассортименте аптеки
- С. адресе контрольно-аналитической лаборатории
- Д. перечне минеральных вод

17. Органы по лицензированию фармацевтической деятельности имеют право проводить плановые проверки

- A. не чаще 1 раза в год**
- В. не чаще 1 раза в 3 года
- С. не чаще 1 раза в 5 лет
- Д. не чаще 1 раза 10 лет

18. Фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию в соответствии с

- A. Законом РФ**
- В. Постановлением Правительства РФ
- С. Указом Президента РФ
- Д. Приказами профильных министерств

19. К аптечным организациям, имеющим право отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача относится

- A. аптечный пункт**
- В. аптечный склад
- С. фармацевтическое производство
- Д. аптечная сеть

20. Минимальная площадь аптечного склада должна составлять

- A. 150 м2
- B. 100 м2
- C. 1000 м2
- D. 1500 м2

21. Биологически активные добавки в соответствии с Российским законодательством относятся

- A. к продуктам питания
- B. к лекарственным средствам
- C. к изделиям медицинского назначения
- D. к продуктам детского питания

22. Допускается открытая выкладка на витринах лекарственных препаратов

- A. отпускаемых без рецепта врача
- B. не требующих хранения в защищенном от света места
- C. хранящихся при комнатной температуре
- D. от кашля

23. Все лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются

- A. приемочному контролю
- B. химическому контролю
- C. радиационному контролю
- D. бактериологическому контролю

24. В торговой зоне в удобном для обозрения месте обязательно размещается

- A. информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного
- B. ассортимента надлежащего качества
- C. информация о квалификации персонала
- D. информация о температуре и влажности воздуха

25. Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется по

- A. международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям)
- B. торговым названиям
- C. химическим наименованиям
- D. группировочным наименованиям

26. Лекарственного препарата не входящие в перечень ЖНВЛП в стационарных условиях назначаются

- A. по согласованию с заведующим отделением
- B. лечащим врачом единолично
- C. фельдшером
- D. врачом-стоматологом

27. Аптечные пункты, включая структурные подразделения МО, осуществляют

- A. отпуск ЛП без рецепта медицинского работника и товаров аптечного ассортимента**
 - В. изготовление асептических ЛП
 - С. изготовление ЛП по рецептам медицинских работников
 - Д. изготовление радиофармацевтических ЛП

- 28. Аптечные пункты, включая структурные подразделения МО, осуществляют
 - A. отпуск готовых ЛП по рецептам медицинского работника, включая иммунобиологические ЛП**
 - В. изготовление асептических ЛП
 - С. изготовление ЛП по рецептам медицинских работников
 - Д. изготовление радиофармацевтических ЛП

- 29. Аптечные пункты, включая структурные подразделения МО, осуществляют
 - A. отпуск наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ**
 - В. изготовление асептических ЛП
 - С. изготовление ЛП по рецептам медицинских работников
 - Д. изготовление радиофармацевтических ЛП

- 30. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает
 - A. отпуск**
 - В. дистрибьюцию
 - С. стерилизацию
 - Д. уничтожение

- 31. ОТС-рынок – это рынок
 - A. безрецептурных препаратов**
 - В. рецептурных препаратов
 - С. безрецептурных и рецептурных препаратов
 - Д. оптовой продажи готовых лекарственных средств

- 32. Rx-рынок – это рынок
 - A. рецептурных препаратов**
 - В. безрецептурных препаратов
 - С. безрецептурных и рецептурных препаратов
 - Д. оптовой продажи готовых лекарственных средств

- 33. Условием перевода лекарственного препарата из Rx-группы в группу ОТС-препаратов является
 - A. новые данные о безопасности препарата, внесение изменений в инструкцию по применению**
 - В. решение производителя
 - С. решение медицинского сообщества, применяющего данный препарат
 - Д. длительный опыт применения препарата без серьезных побочных эффектов на рынке

- 34. Правила Надлежащей аптечной практики, в которых последовательно изложены требования к розничной торговле ЛП, включают раздел

- A. **инфраструктура**
- B. изготовление ЛП
- C. уничтожение ЛП
- D. хранение ЛП

35. Правила Надлежащей аптечной практики, в которых последовательно изложены требования к розничной торговле ЛП, включают раздел

- A. **общие требования**
- B. изготовление ЛП
- C. уничтожение ЛП
- D. хранение ЛП

36. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает

- A. **отпуск**
- B. дистрибьюцию
- C. стерилизацию
- D. уничтожение

37. Правила Надлежащей аптечной практики, в которых последовательно изложены требования к розничной торговле ЛП, включают раздел

- A. **персонал**
- B. изготовление ЛП
- C. уничтожение ЛП
- D. хранение ЛП

38. Правила Надлежащей аптечной практики, в которых последовательно изложены требования к розничной торговле ЛП, включают раздел

- A. **проведение оценки деятельности**
- B. изготовление ЛП
- C. уничтожение ЛП
- D. хранение ЛП

39. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает

- A. **продажу**
- B. изготовление
- C. дистрибьюцию
- D. уничтожение

40. Правила Надлежащей аптечной практики, в которых последовательно изложены требования к розничной торговле ЛП, включают раздел

- A. **процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента**
- B. изготовление ЛП
- C. уничтожение ЛП
- D. хранение ЛП

41. Правила Надлежащей аптечной практики, в которых последовательно изложены

требования к розничной торговле ЛП, включают раздел

- A. **реализация товаров аптечного ассортимента**
- B. изготовление ЛП
- C. уничтожение ЛП
- D. хранение ЛП

42. Правила Надлежащей аптечной практики, в которых последовательно изложены требования к розничной торговле ЛП, включают раздел

- A. **руководитель субъекта розничной торговли**
- B. изготовление ЛП
- C. уничтожение ЛП
- D. хранение ЛП

43. Правила Надлежащей аптечной практики, в которых последовательно изложены требования к розничной торговле ЛП, включают раздел

- A. **управление качеством**
- B. изготовление ЛП
- C. уничтожение ЛП
- D. хранение ЛП

44. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает

- A. **фармацевтическое консультирование**
- B. изготовление
- C. льготный отпуск
- D. уничтожение

45. Роль фармацевтического работника на рынке Rx-препаратов состоит в

- A. **формировании ассортимента лекарственных препаратов**
- B. назначении лекарственных препаратов
- C. оказании помощи покупателю в выборе Rx-препаратов в соответствии с его диагнозом
- D. рекомендациях Rx-препаратов по просьбе пациента при выборе лекарственной формы Rx-препаратов

46. Управление качеством лекарственных препаратов в мире предполагает использование международного стандарта

- A. **GSP (Good Safety Practice)**
- B. OLAP (Online Analytic Processing)
- C. JPEG XL (Image Coding System)
- D. MAS (Microbeam analysis)

47. К основным потребительным свойствам лекарственных препаратов относится

- A. **безопасность**
- B. надежность
- C. долговечность
- D. универсальность

48. Датой выпуска лекарственного препарата считается
- A. **дата поступления лекарственного препарата в обращение**
 - B. дата выполнения первой производственной операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими компонентами
 - C. дата завершения производственного процесса лекарственного препарата
 - D. дата поступления фармацевтической субстанции в обращение
49. К факторам, формирующим качество медицинских и фармацевтических товаров, относится
- A. **соответствие сырья нормативной документации**
 - B. эффективная упаковка
 - C. правильная маркировка
 - D. надежная и оптимальная стерилизация
50. Основными факторами, формирующими свойства и качество медицинских и фармацевтических товаров, являются
- A. **технологические**
 - B. биологические
 - C. физические
 - D. природные
51. Фальсифицированное лекарственное средство сопровождается ложной информацией о его
- A. **составе и (или) производителе**
 - B. розничной и (или) оптовой стоимости
 - C. технологии производства
 - D. наличии на складе аптечной организации
52. Количественная фальсификация медицинских и фармацевтических товаров – это
- A. **обман потребителей за счет значительных отклонений показателей качества, превышающих предельно допустимые нормы отклонений**
 - B. реализация товаров меньших размерных характеристик по цене больших
 - C. подделка, осуществляемая путем полной или частичной замены другим видом с сохранением сходства одного или нескольких признаков
 - D. обман потребителя с помощью неточной или искаженной информации
53. Стоимостная фальсификация фармацевтических товаров может быть представлена как
- A. **обман потребителя путем реализации низкокачественных товаров по ценам**
 - B. высококачественных или товаров меньших размерных характеристик по цене больших
 - C. подделка, осуществляемая путем полной или частичной замены одного товара другим видом с сохранением сходства одного или нескольких признаков
 - D. подделка с помощью пищевых или непищевых добавок для улучшения органолептических свойств товаров

54. Под ассортиментной фальсификацией медицинских и фармацевтических товаров понимают
- A. **подделку, осуществляемую путем полной или частичной замены товара его заменителем другого вида или наименования с сохранением сходства одного или нескольких признаков**
 - B. реализацию товаров меньших размерных характеристик по цене больших
 - C. обман потребителя с помощью неточной или искаженной информации
 - D. подделку с помощью пищевых или непищевых добавок для улучшения органолептических свойств
55. Информационная фальсификация фармацевтических товаров характеризуется как
- A. **обман потребителя с помощью неточной или искаженной информации о товарах**
 - B. подделка с помощью пищевых или непищевых добавок для улучшения органолептических свойств
 - C. значительные отклонения показателей качества товаров, превышающие предельно допустимые нормы отклонений
 - D. реализация товаров меньших размерных характеристик по цене больших
56. Первичной упаковкой для лиофилизированных порошков может являться
- A. **ампула из стекла**
 - B. флакон из полимерного материала
 - C. банка темного стекла
 - D. картридж из полимерного материала
57. Хранение лекарственных препаратов в прохладном месте подразумевает температуру
- A. **от +8°C до +15°C**
 - B. от +0°C до +8°C
 - C. от +12°C до +15°C
 - D. от +15°C до +20°C
58. Фальсифицированные лекарственные препараты характеризуются как препараты
- A. **имеющие ложную информацию о составе**
 - B. не соответствующие требованиям нормативной документации
 - C. находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства
 - D. находящиеся на этапе регистрации
59. Недоброкачественные лекарственные препараты характеризуются как препараты
- A. **не соответствующие требованиям фармакопейной статьи или, в случае ее**
 - B. отсутствия, требованиям нормативной документации
 - C. находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства
 - D. находящиеся на этапе регистрации
60. Контрафактные лекарственные препараты характеризуются как препараты
- A. **находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства**

- В. сопровождаемые ложной информацией об их производителе
 - С. не соответствующие требованиям нормативной документации
 - Д. находящиеся на этапе регистрации
61. Чувство, ощущаемое человеком от нехватки чего-либо, называется
- А. нуждой**
 - В. необходимостью
 - С. потребностью
 - Д. запросом
62. В оптовую продажу фармацевтических товаров входит
- А. реализация со складов**
 - В. продажа через магазин
 - С. продажа через киоски и лотки
 - Д. аукционная продажа
63. В розничную торговлю фармацевтических товаров входит
- А. реализация через аптеки, аптечные пункты, киоски**
 - В. продажа через посредников
 - С. бартер
 - Д. аукционная продажа
64. Покупательская способность потребителей зависит от
- А. политики ценообразования на лекарственные препараты**
 - В. места расположения аптеки
 - С. широты ассортимента лекарственных препаратов
 - Д. наличия рецепта на лекарственные препараты
65. К конечным потребителям фармацевтических товаров относятся
- А. физические лица и их семьи**
 - В. медицинские организации
 - С. медицинские работники
 - Д. оптово-розничная торговля лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента
66. К институциональным потребителям фармацевтических товаров относятся
- А. медицинские организации**
 - В. физические лица и их семьи
 - С. медицинские работники и их семьи
 - Д. военнослужащие
67. В схеме купли-продажи лекарственных препаратов в качестве промежуточного потребителя может выступать
- А. врач**
 - В. производитель
 - С. дистрибьютор
 - Д. поставщик

68. Двухуровневый канал товародвижения лекарственного препарата включает в себя

- A. **двух посредников**
- B. одного посредника
- C. состоит из производителя, продающего товар непосредственно потребителям
- D. трех посредников

69. Фаза роста лекарственного препарата определяется

- A. **признанием товара покупателями и быстрым увеличением спроса на него**
- B. снижением степени насыщенности рынка, снижением темпов роста продаж
- C. прекращением роста продаж при некотором росте прибыльности
- D. устойчивым снижением спроса, объема продаж и прибыли

70. Управление качеством лекарственных препаратов в России предполагает использование международного стандарта

- A. **GSP (Good Safe Practice)**
- B. OLAP (Online Analytic Processing)
- C. JPEG XL (Image Coding System)
- D. MAS (Microbeam analysis)

71. Мероприятия государственного контроля качества лекарственных препаратов на федеральном уровне реализуются

- A. **Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором)**
- B. Федеральными органами исполнительной власти
- C. Министерством здравоохранения РФ
- D. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом)

72. На первом этапе приемки лекарственных препаратов используется метод

- A. **органолептический**
- B. химического анализа
- C. физического анализа
- D. физико-химического анализа

73. При приемке лекарственного препарата «Глюкозы раствор для инфузий 5%, 200 мл» проводится анализ

- A. **маркировки**
- B. микросреды
- C. потребителей
- D. производителей

74. Период времени, в течение которого лекарственный препарат полностью отвечает всем требованиям нормативной документации, называется

- A. **сроком годности**
- B. гарантийным сроком
- C. сроком эксплуатации

D. сроком использования

75. Датой выпуска лекарственного препарата считается

A. дата поступления лекарственного препарата в обращение

B. дата выполнения первой производственной операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими компонентами

C. дата завершения производственного процесса лекарственного препарата

D. дата поступления фармацевтической субстанции в обращение

76. Для расшифровки кодов лекарственных препаратов используют

A. ОКПД 2

B. РЛС-аптекарь

C. заявки-заказы

D. Регистр

77. Одним из методов классификации лекарственных препаратов является

A. фасетный

B. цифровой

C. штриховой

D. факторный

78. В коде ОКПД 2 цифра 6 обозначает

A. вид

B. класс

C. подкласс

D. фармакотерапевтическую группу

79. В коде ОКПД 2 цифры 7 и 8 обозначают

A. категорию

B. класс

C. подкласс

D. контрольное число

80. Если код флакона стеклянного для лекарственных средств соответствует 23.13.11.132, то это код

A. ОКПД 2

B. ТН ВЭД

C. АТХ

D. CAS

81. Штриховое кодирование в системе EAN-13, в отличие от штрихового кодирования в системе EAN-8, содержит следующую дополнительную информацию

A. код фирмы-производителя

B. контрольное число

C. информацию о товаре

D. код страны-изготовителя

82. Штриховое кодирование лекарственных препаратов способствует

- A. снижению вероятности фальсификации**
- B. снижению цены
- C. повышению качества
- D. повышению объемов реализации

83. При кодировании лекарственных препаратов используют метод

- A. классификационный
- B. математический
- C. дифференциальный
- D. интегральный

84. Регистрационный номер и дату регистрации лекарственного препарата «Амоксиклав, табл. п.п.о. 875 мг+125 мг N 14» можно найти в

- A. ГРЛС**
- B. ОКПД 2
- C. АТХ классификации
- D. ГОСТ

85. Индекс нормативного документа ТУ 64-2534-98 соответствует

- A. ТУ**
- B. 64
- C. 25
- D. 2534

86. Категория стандарта РФ, имеющего условное обозначение ПР

- A. правила по стандартизации**
- B. производственный регламент
- C. правила и рекомендации по контролю качества
- D. показатели рабочего контроля

87. Штриховой код (цифровое обозначение) на лекарственный препарат можно найти в

- A. энциклопедии лекарств**
- B. реестре лекарственных средств
- C. классификаторе лекарственных средств
- D. ОКПД 2

88. Если номер фармакопейной статьи «Зверобоя трава» – ФС.2.5.0015.15, то код группы лекарственного растительного сырья соответствует

- A. 2.5**
- B. 2
- C. 2.5.0015
- D. 0015

89. Если номер общей фармакопейной статьи – ОФС.1.2.1.0011.18, то она относится к группе

- A. методы анализа лекарственных средств**

- В. общие положения
- С. реактивы
- Д. лекарственные формы лекарственных средств

90. Регистрационный номер ГОСТ Р 28425-99 соответствует

- А. 28425**
- В. 284
- С. 99
- Д. 425

91. Последняя цифра кода EAN-13 – это

- А. контрольное число**
- В. код товара
- С. код фирмы-изготовителя
- Д. код страны-изготовителя

92. Код АТХ лекарственного препарата «Кагоцел» можно найти в

- А. РЛС**
- В. ГОСТ
- С. реестре Роспотребнадзора
- Д. ОКПД 2

93. К нормативным документам относится

- А. ОФС**
- В. электронный справочник
- С. РЛС
- Д. ОКПД 2

94. Для медицинских товаров, разрабатываемых впервые, нормативным документом является

- А. ТУ**
- В. ГОСТ
- С. ОФС
- Д. ФС

95. Код АТХ для лекарственного препарата «Хелитрикс, табл. и капс. набор 500 мг+30 мг+500 мг, № 56» можно найти в

- А. РЛС**
- В. ОКПД 2
- С. ГФ
- Д. справочнике Машковского

96. В АТХ указателе лекарственных средств используется способ обозначения кодов

- А. буквенно-цифровой**
- В. цифровой
- С. буквенный
- Д. нозологический

97. К факторам, формирующим качество медицинских и фармацевтических товаров, относится

- A. соответствие сырья нормативной документации**
- В. эффективная упаковка
- С. правильная маркировка
- Д. надежная и оптимальная стерилизация

98. Основными факторами, формирующими свойства и качество медицинских и фармацевтических товаров, являются:

- A. технологические**
- В. биологические
- С. физические
- Д. природные

99. Качественная фальсификация фармацевтических товаров характеризуется как

- A. подделка с помощью пищевых или непищевых добавок для улучшения органолептических свойств**
- В. значительные отклонения показателей качества, превышающие предельно допустимые нормы отклонений
- С. реализация товаров меньших размерных характеристик по цене больших
- Д. подделка, осуществляемая путем полной или частичной замены другим видом с сохранением сходства одного или нескольких признаков

100. Код КФУ для трансдермальных терапевтических систем можно найти в

- A. справочнике лекарственных средств**
- В. ГОСТ
- С. реестре Роспотребнадзора
- Д. ОКПД 2

101. Код КФУ для антисептиков наружного применения можно найти в

- A. справочнике лекарственных средств**
- В. ГОСТ
- С. реестре Роспотребнадзора
- Д. ОКПД 2

102. В государственном реестре лекарственных средств возможен поиск лекарственных средств

- E. с истекшим регистрационным удостоверением**
- Ф. фальсифицированных
- Г. недоброкачественных
- Н. с истекшим сроком годности

103. В государственном реестре лекарственных средств возможен поиск

- A. фармацевтических субстанций**
- В. биологически активных добавок

- C. нормативных актов, регулирующих их обращение
- D. изделий медицинского назначения

104. В государственном реестре лекарственных средств возможен поиск лекарственных средств

- A. исключенных из обращения**
- B. контрафактных
- C. находящихся на II фазе клинических испытаний
- D. находящихся на III фазе клинических испытаний

105. В государственном реестре лекарственных средств возможно найти информацию о наличии лекарственного препарата в перечне

- A. ЖНВЛП**
- B. 12 ВЗН
- C. контрафактных лекарственных средств
- D. минимального ассортимента

106. В государственном реестре лекарственных средств возможно найти информацию о наличии в лекарственном препарате

- A. наркотических средств, подлежащих контролю в РФ**
- B. примесей, контролируемых государственной фармакопеей
- C. контрафактных фармацевтических субстанций
- D. генномодифицированных организмов и (или) радиоактивных веществ

107. Под пересортицей медицинских и фармацевтических товаров понимают

- A. замену товаров высших сортов низшими**
- B. подмену сопроводительной документации
- C. повышение розничных цен
- D. замену товаров на аналогичные по согласованию с потребителем

108. Срок действия сертификата соответствия на лекарственный препарат «Смекта Форте сусп. для приема внутрь лимон-мята 6 г, № 20» равен

- A. 2 годам (сроку годности)**
- B. 1 году
- C. 3 годам
- D. 5 годам

109. Номер CAS действующего вещества «Фталазол, табл. 500 мг, №10» можно найти в

- A. РЛС**
- B. ОКПД 2
- C. ГРЛС
- D. ГФ

110. Роль маркировки в сохранении качества лекарственного препарата «Дюфалак сироп, 200 мл» заключается в том, что

- A. указаны правила и сроки хранения товара**

- В. указан регистрационный номер товара
- С. изображено назначение товара в виде рисунка
- Д. этикетка на упаковке выглядит красочно

111. Одним из преимуществ стеклянных контейнеров для аэрозолей (для лекарственных средств) над металлическими является

- А. более гигиеничные**
- В. более дешевые
- С. более герметичные
- Д. более удобные для упаковки

112. Если лекарственный препарат «Мирамистин, р-р для местн. прим. 0,01%, 500 мл» имеет серию 0170221 и годен до 02 24, то его срок годности

- А. 3 года**
- В. 1 год
- С. 2 года
- Д. 4 года

113. Соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогензамещенные соединения, нитраты, нитриты, фенольные соединения, галеновые препараты относятся к лекарственным средствам, требующим защиты от

- А. света**
- В. улетучивания и высыхания
- С. воздействия газов, содержащихся в окружающей среде
- Д. от воздействия повышенных температур

114. Основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения и пространственного перемещения продукции, называется

- А. тарой**
- В. укупорочным средством
- С. вспомогательным средством
- Д. упаковочным материалом

115. Роль маркировки в сохранении лекарственного препарата для потребителя заключается в том, что указан

- А. срок хранения**
- В. регистрационный номер
- С. назначение
- Д. серия

116. Первичной тарой лекарственного препарата «Азитромицин, капс. 250 мг, № 6» является

- А. банка из полимерного материала**
- В. контейнер из полимерного материала
- С. ампула из полимерного материала
- Д. флакон из полимерного материала

117. Ко вторичной упаковке для лекарственных средств относится

- A. коробка картонная с инструкцией**
- B. туба алюминиевая
- C. ампула из полимерного материала
- D. флакон из стекломассы с винтовой горловиной

118. Сухие экстракты и лекарственные препараты, содержащие гликозиды, относятся к лекарственным средствам, требующим защиты от

- A. влаги**
- B. действия повышенной температуры
- C. света
- D. действия газов, содержащихся в окружающей среде

119. Для хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания, необходимы условия

- A. тара должна быть герметически закупорена**
- B. помещение должно быть проветриваемым
- C. помещение должно иметь достаточное число форточек или фрамуг
- D. тара должна быть закрыта навинчивающейся крышкой

120. Лекарственные препараты в аптеках в помещениях хранения размещают:

- A. в соответствии с фармакологической группой**
- B. в зависимости от вида тары
- C. в соответствии с применением
- D. в зависимости от лекарственной формы

121. Гигроскопические лекарственные средства хранят

- A. в прохладном помещении с минимальной влажностью воздуха**
- B. во влажном помещении
- C. в сухом помещении
- D. в темном помещении

122. Процесс контроля качества упаковок для лекарственных средств складывается из

- A. контроля сырья, контроля производственного процесса, контроля готовой продукции**
- B. контроля готовой продукции
- C. контроля в процессе обращения
- D. контроля в процессе хранения и транспортирования

123. Процесс контроля качества упаковок для лекарственных средств включает процедуры

- A. отбор проб, исследование функциональных параметров, действия в отношении дефектных компонентов**
- B. определение кода по ОКПД 2, проверка физических параметров, классификация дефектов
- C. исследование параметров размера, статистические ссылки, литературные ссылки

D. присвоение идентификационного номера, разрешение на отклонение, структура отклонений

124. Одним из основных критериев выбора первичной упаковки для лекарственного средства является

- A. лекарственная форма
- B. фармакологическая группа
- C. размер целевого рынка
- D. технологические возможности производства

125. Упаковка стерильных мягких лекарственных форм обязательно должна иметь

- A. защитное приспособление для контроля первого вскрытия
- B. устройство для введения лекарственного средства
- C. аппликатор
- D. дозирующее устройство

126. Выбор упаковки, способной обеспечить требуемую стабильность лекарственного средства в течение определенного периода времени, решается

- A. разработчиком
- B. оптовым поставщиком
- C. логистической компанией
- D. по результатам опроса потребителей

127. Флаконы и банки для лекарственных средств из стекла должны быть термически стойкими при перепаде температуры не менее

- A. 40°C
- B. 10°C
- C. 120°C
- D. 180°C

128. Первичной тарой для лекарственного препарата «Шиповника плодов сироп, 250 мл» может быть

- A. бутылка темного стекла
- B. флакон из полиэтилена
- C. бутылка из полипропилена
- D. банка светлого стекла

129. Основным требованием к резиновым и силиконовым укупорочным средствам в процессе применения парентеральных лекарственных средств является

- A. при прокалывании иглой сохранение целостности и обеспечение герметичности упаковки после извлечения иглы
- B. плотное прилегание к горлышку флакона
- C. отсутствие посторонних запахов
- D. отсутствие подтекания во время набора лекарственного средства

130. Внешний слой полимерных пленок для первичных упаковок для лекарственных средств предназначен для

- A. защиты от внешнего воздействия и нанесения красочной печати
- B. обеспечения дополнительных барьерных свойств
- C. герметизации упаковки
- D. нанесения маркировки

131. Международное непатентованное наименование лекарственного средства представляет собой наименование

- A. действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения
- B. лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- C. действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Национальной Фармацевтической Палатой
- D. химического соединения, внесенного в реестр CAS

132. Торговое наименование лекарственного средства представляет собой наименование

- A. лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- B. наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения
- C. действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Национальной Фармацевтической Палатой
- D. химического соединения, внесенного в реестр CAS

133. Блистерная упаковка – это упаковка для лекарственных средств, которую можно представить как

- A. гибкая упаковка с лекарственным средством в отформованных ячейках, из которых лекарственное средство извлекается путем выдавливания или вскрытия
- B. гибкая упаковка, в которой единичная доза лекарственного средства зафиксирована в определенном положении и извлекается выдавливанием или разрывом упаковки
- C. контурная ячейковая упаковка, выполненная по размерам упаковываемых изделий, с замковыми элементами для их фиксации
- D. гибкая упаковка с лекарственным средством, запечатанным между двумя заготовками гибких упаковок, из которых лекарственное средство извлекается путем разрыва упаковки

134. Стрип – это упаковка для лекарственных средств, которую можно представить как

- A. гибкая упаковка с лекарственным средством, запечатанным между двумя заготовками гибких упаковок, из которых лекарственное средство извлекается путем разрыва упаковки
- B. гибкая упаковка с лекарственным средством в отформованных ячейках, из которых лекарственное средство извлекается путем выдавливания или вскрытия
- C. гибкая упаковка, в которой единичная доза лекарственного средства зафиксирована в определенном положении и извлекается выдавливанием или разрывом упаковки
- D. контурная ячейковая упаковка, выполненная по размерам упаковываемых изделий, с замковыми элементами для их фиксации

135. Саше – это упаковка для лекарственных средств, которую можно представить как

- A. плоский трех- или четырехшовный пакет из полимерных и комбинированных пленочных материалов**
- В. контурная ячейковая упаковка, выполненная по размерам упаковываемых изделий, с замковыми элементами для их фиксации
- С. гибкая упаковка с лекарственным средством, запечатанным между двумя заготовками гибких упаковок, из которых лекарственное средство извлекается путем разрыва упаковки
- Д. плоский трехшовный пакет в виде трубочки из полимерных и комбинированных пленочных материалов

136. Основным требованием к блистерной упаковке для лекарственных средств является

- A. сохранность продукции**
- В. экономичность
- С. удобство для потребителя
- Д. возможность визуально оценить товар

137. Первичной упаковкой для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, может быть

- A. контурная ячейковая упаковка**
- В. флакон из полиэтилена
- С. бутылка из полипропилена
- Д. ампула из стекла

138. К однодозовой упаковке для таблеток относится

- A. контурная ячейковая тара**
- В. широкогорлый флакон с навинчивающейся пластмассовой крышкой
- С. узкогорлый флакон с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой
- Д. стеклянная трубочка с полиэтиленовой пробкой

139. В контурную ячейковую тару могут быть упакованы следующие лекарственные формы

- A. таблетки, драже**
- В. порошки
- С. гели, кремы
- Д. линименты, таблетки

140. В государственном реестре лекарственных средств возможно найти

- A. инструкцию по применению лекарственного препарата**
- В. изображения лекарственных препаратов
- С. код системы DataMatrix
- Д. перечень научных исследований по препарату

141. В государственном реестре лекарственных средств возможно найти

- A. сведения о стадиях производства**
- В. изображения лекарственных препаратов
- С. сведения о стадиях транспортировки
- Д. сведения о рынках сбыта

142. В государственном реестре лекарственных средств возможно найти

- A. фармако-терапевтическую группу лекарственного препарата**
- B. коды МКБ, соответствующие лекарственному препарату
- C. сведения о регистрации пищевых добавок
- D. коды КФУ, соответствующие лекарственному препарату

143. Ампулы для лекарственных средств могут быть

- A. со шкалой в виде круговых рисок, со штриховой шкалой или с перекрестием в центре**
- B. с малой или большой точностью
- C. круглые, цилиндрические или овальные
- D. с высокой или средней термической стойкостью

144. Первичной упаковкой для лекарственных средств для парентерального применения является

- A. флакон из дроба или стекломассы**
- B. пробирка
- C. туба алюминиевая
- D. бутылка

145. В государственном реестре лекарственных средств возможно найти соответствующие лекарственному препарату коды

- A. АТХ**
- B. МКБ
- C. DataMatrix
- D. КФУ

146. Однодозовой упаковкой для лекарственных средств для парентерального применения является

- A. картридж**
- B. флакон
- C. бутылка
- D. ингалятор

147. Многодозовой упаковкой для лекарственных средств для парентерального применения является

- A. бутылка**
- B. банка с винтовой горловиной
- C. ампула
- D. картридж

148. Выбор упаковки стерильных лекарственных форм зависит от

- A. технологии производства и назначения лекарственного препарата**
- B. способа перевозки лекарственного препарата
- C. способа хранения лекарственного препарата
- D. формой реализации потребителям

149. Первичной упаковкой для глазных капель является

- A. флакон-капельница
- B. ампула стеклянная
- C. туба алюминиевая
- D. флакон из стекломассы с винтовой горловиной

150. Первичной упаковкой для лекарственных средств для парентерального применения является

- A. предварительно наполненный шприц инъекционный
- B. пробирка
- C. туба алюминиевая
- D. бутылка

151. Однодозовой упаковкой для лекарственных средств для парентерального применения является

- A. ампула
- B. флакон
- C. бутылка
- D. ингалятор

152. Многодозовой упаковкой для лекарственных средств для парентерального применения является

- A. флакон
- B. банка с винтовой горловиной
- C. ампула
- D. картридж

153. Основной задачей цифрового кода DataMatrix в обращении лекарственных средств является

- A. повышение уровня безопасности потребителя
- B. отслеживание потребителем розничной цены препарата
- C. ускорение продвижения лекарственного препарата на рынок
- D. контроль приверженности пациента к фармакотерапии

154. Основной задачей цифрового кода DataMatrix в обращении лекарственных средств является

- A. борьба с контрафактом
- B. отслеживание потребителем розничной цены препарата
- C. ускорение продвижения лекарственного препарата на рынок
- D. контроль приверженности пациента к фармакотерапии

155. Лекарственные формы для парентерального применения, предназначенные для внутривенных инъекций, должны выпускаться только

- A. в однодозовых упаковках
- B. в многодозовых упаковках

- C. объемом не более 100 мл
- D. объемом не более 500 мл

156. У аптечных организаций отсутствует право продажи

- A. лекарственных препаратов с истекшим сроком годности**
- B. биологически активных добавок
- C. изделий медицинского назначения
- D. продуктов лечебного, детского и диетического питания

157. Реализация государственных нормативных актов в области охраны здоровья, медицинской и фармацевтической деятельности граждан России является функцией

- A. Министерства здравоохранения**
- B. Росздравнадзора
- C. Роспотребнадзора
- D. Комитета фармации

158. Целью надзора в сфере обращения лекарственных средств является

- A. предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств**
- B. регулирование ценообразования ЛС
- C. разработка на территории РФ единой логистической цепи в области обеспечения ЛПП граждан РФ
- D. управление территориальными проектами по оптимизации программ обеспечения населения ЛПП

159. Основной задачей цифрового кода DataMatrix в обращении лекарственных средств является

- A. борьба с некачественными аналогами**
- B. отслеживание потребителем розничной цены препарата
- C. ускорение продвижения лекарственного препарата на рынок
- D. контроль приверженности пациента к фармакотерапии

160. Техническое сооружение, предназначенное для приёмки, размещения и хранения поступивших товаров, подготовки их к отпуску

- A. склад ЛС**
- B. аптечная организация
- C. зона контроля качества
- D. карантинная зона

161. Вид деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности

- A. розничная торговля**
- B. оптовая торговля

- C. бартер
- D. фармацевтическая услуга

162. Международную координацию медицинской и фармацевтической деятельности осуществляет

- A. Всемирная организация здравоохранения**
- B. FDA
- C. Министерство здравоохранения
- D. Департамент государственного регулирования ОЛС

163. Товаропроводящей сетью фармацевтического рынка является:

- A. аптечная организация**
- B. потребитель
- C. минздрав РФ
- D. система ОМС

164. Объектом фармацевтического рынка являются

- A. потребители лекарств**
- B. аптечные организации
- C. компании-разработчики
- D. компании-производители

165. К субъектам фармацевтического рынка относятся

- A. предприятия оптовой торговли**
- B. лечебно-профилактические учреждения
- C. федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- D. потребитель

166. Лекарственное обеспечение граждан РФ финансируется из средств

- A. государственного бюджета**
- B. Министерства здравоохранения
- C. ассоциации аптечных сетей
- D. Росздравнадзора

167. Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет

- A. Минпромторг**
- B. Росздравнадзор
- C. Министерство здравоохранения
- D. Правительство РФ

168. В соответствии с действующими в РФ регламентами аптечная организация обязана

- A. обеспечить одинаковые цены для всех покупателей, за исключением случаев, когда нормативными актами допускается предоставление льгот для отдельных категорий покупателей**
- В. выписывать рецепты
- С. обеспечить одинаковые цены для всех покупателей без исключений
- Д. осуществлять полную утилизацию ЛП с истекшим сроком годности

169. Правилам GMP подчиняются

- A. все производители готовых лекарственных форм**
- В. крупные производители фармацевтических препаратов
- С. аптечные организации
- Д. все производители продуктов питания

170. Качество производства лекарственных средств регулируется согласно

- A. правилам GMP**
- В. рекомендациям ВОЗ
- С. правилам Роспотребнадзора
- Д. санитарным правилам и нормам

171. Правила GMP регулируют

- A. производство лекарственных средств**
- В. дистрибьюцию лекарственного препарат
- С. работу аптечных организаций
- Д. ценообразование лекарственного препарата

172. Основным нормативным документом, определяющим показатели качества выпускаемых в РФ лекарственных субстанций и изготовленных из них препаратов является:

- A. Государственная фармакопея**
- В. ГОСТ
- С. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Д. GMP

173. К перечню ЛС, имеющих разрешение на производство относятся

- A. лс, включенные в ГРЛС**
- В. контрафактное лекарственное средство
- С. лекарственное средство, не соответствующее правилам GMP
- Д. ЛС, не имеющие лицензии на производство

174. Юридическая ответственность за вред здоровью вследствие недостоверной информации, прописанной в инструкции по применению лекарственного препарата

- A. производитель ЛП**
- В. аптечная организация

- C. лечащий врач
- D. дистрибьютор

175. Под фармаконадзором подразумевается

- A. **наблюдение и контроль за безопасностью и эффективностью лекарственных средств после их выпуска на рынок**
- B. процесс создания новых лекарственных средств
- C. наблюдение и контроль за эффективностью оказания медицинских процедур
- D. наблюдение и контроль за оказанием фармацевтической помощи

176. В задачи фармаконадзора входит

- A. **контроль за безопасностью и качеством лекарственных средств**
- B. разработка новых лекарств
- C. оценка цен на лекарственные средства
- D. проведение клинических испытаний

177. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- A. **аптечные организации**
- B. государственные реестры лекарственных средств
- C. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- D. санаторно-курортные организации

178. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- A. **организации-производители лекарственных средств**
- B. государственные реестры лекарственных средств
- C. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- D. санаторно-курортные организации

179. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- A. **лечебно-профилактические учреждения**
- B. государственные реестры лекарственных средств
- C. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- D. санаторно-курортные организации

180. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- A. **организации оптовой торговли лекарственными препаратами**
- B. государственные реестры лекарственных средств
- C. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- D. санаторно-курортные организации

181. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- A. **организации оптовой торговли фармацевтическими субстанциями**

- В. государственные реестры лекарственных средств
- С. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- Д. санаторно-курортные организации

182. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- А. аптечные пункты**
- В. государственные реестры лекарственных средств
- С. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- Д. санаторно-курортные организации

183. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- А. аптечные киоски**
- В. государственные реестры лекарственных средств
- С. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- Д. санаторно-курортные организации

184. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- А. организации сбыта лекарственных препаратов**
- В. государственные реестры лекарственных средств
- С. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- Д. санаторно-курортные организации

185. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- А. организации транспортировки лекарственных препаратов**
- В. государственные реестры лекарственных средств
- С. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- Д. санаторно-курортные организации

186. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- А. разработчики лекарственных средств**
- В. государственные реестры лекарственных средств
- С. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- Д. санаторно-курортные организации

187. К субъектам обращения лекарственных средств относятся

- А. ветеринарные аптечные организации**
- В. государственные реестры лекарственных средств
- С. нормативно-правовая документация в сфере обращения лекарственных средств
- Д. санаторно-курортные организации

188. Незарегистрированные лекарственные средства могут быть ввезены в Российскую Федерацию в случае

- A. **проведения экспертизы для государственной регистрации лекарственных препаратов**
- B. необходимости временного хранения в течение не более 1 месяца для последующего экспорта
- C. наличия у оптовой организации лицензии на ввоз незарегистрированных лекарственных средств
- D. соответствия лекарственных средств требованиям к качеству Государственной фармакопеи Российской Федерации

189. Незарегистрированные лекарственные средства могут быть ввезены в Российскую Федерацию в случае

- A. **необходимости оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента**
- B. необходимости временного хранения в течение не более 1 месяца для последующего экспорта
- C. наличия у оптовой организации лицензии на ввоз незарегистрированных лекарственных средств
- D. соответствия лекарственных средств требованиям к качеству Государственной фармакопеи Российской Федерации

190. Международное регулирование обращения лекарственных средств осуществляет

- A. **Международная фармацевтическая организация (FIP)**
- B. Международная организация фармацевтического инжиниринга (ISPE)
- C. Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтической продукции для людей (ICH)
- D. Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)

191. Одна из ключевых особенностей обращения лекарственных средств заключается в наличии

- A. **промежуточного потребителя**
- B. специфических методов кодирования товаров
- C. необходимости проведения контроля качества
- D. сложных цепей поставок

192. К одной из функций Росздравнадзора в сфере обращения лекарственных средств относится

- A. **проведение контрольных закупок**
- B. розничная торговля лекарственными препаратами
- C. обеспечение сотрудников аптек доступом к государственному реестру лекарственных средств
- D. патентация новых методов контроля качества лекарственных средств

193. К одной из функций Росздравнадзора в сфере обращения лекарственных средств относится

- A. **отбор образцов лекарственных средств для испытаний на соответствие требованиям нормативной документации**
- B. оптовая торговля лекарственными препаратами
- C. обеспечение сотрудников аптек доступом к государственному реестру лекарственных средств
- D. внесение правок в Государственную фармакопею

194. Росздравнадзор в сфере обращения лекарственных средств контролирует

- A. **достоверность первичных статистических данных от медицинских организаций**
- B. объем продаж аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность
- C. соответствие выполнения аптечными организациями требований санитарного законодательства
- D. условия труда сотрудников организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность

195. Росздравнадзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляет мониторинг

- A. **ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты**
- B. товарооборота аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность
- C. соблюдения фармацевтическими производственными предприятиями требований экологического законодательства
- D. условий труда сотрудников организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность

196. Размещать информацию в сети «Интернет» о новых подтвержденных побочных действиях лекарственного препарата обязан

- A. **Росздравнадзор**
- B. Роспотребнадзор
- C. Правительство Российской Федерации
- D. региональные Департаменты здравоохранения

197. Размещать информацию в сети «Интернет» о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата обязан

- A. **Росздравнадзор**
- B. Роспотребнадзор
- C. Правительство Российской Федерации
- D. региональные Департаменты здравоохранения

198. Размещать информацию в сети «Интернет» об изъятии из обращения лекарственного препарата обязан

- A. **Росздравнадзор**
- B. Роспотребнадзор

- C. Правительство Российской Федерации
- D. региональные Департаменты здравоохранения

199. Вести реестр выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом обязан

- A. **Росздравнадзор**
- B. Роспотребнадзор
- C. Правительство Российской Федерации
- D. региональные Департаменты здравоохранения

200. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет средств

- A. **лица, осуществившего их ввоз**
- B. Росздравнадзора
- C. государственного бюджета
- D. компании-производителя

Вопросы для прохождения промежуточной аттестации

1. Какие требования предъявляет ГФ XIII к упаковке?

Упаковка лекарственных средств должна быть надлежащего качества, одной и той же для каждой серии упаковываемых лекарственных средств, чистой, сухой, без посторонних запахов, удобной для транспортирования и хранения, экономичной, должна иметь эстетичный внешний вид, и соответствовать современным экологическим нормам, требовать минимальные затраты на утилизацию.

2. Как называется основной элемент упаковки, представляющий собой изделие или емкость для размещения лекарственного препарата?

Основным элементом упаковки является тара. Тара – изделие или емкость для размещения и пространственного перемещения продукции.

3. Что следует понимать под «признаком классификации»?

Признак классификации-свойство или характеристика объекта, по которому проводится классификация.

4. Какое основное преимущество иерархического метода классификации?

Основное преимущество иерархической классификации заключается в ее логичности, последовательности и хорошей приспособленности для ручной обработки информации.

5. Какой имеется недостаток у алюминиевой фольги, применяемой для производства первичной тары для лекарственных средств?

Несмотря на то, что алюминий хорошо формируется, его высокая пластичность означает, что алюминиевая фольга легко рвется или прокалывается.

6. Какая первичная упаковка может применяться для суппозитория?

Суппозитории упаковывают в контурную упаковку из ПВХ (ячейковую) или фольги (безъячейковую).

7. Какое свойство является одним из преимуществ стеклянных контейнеров для аэрозолей (для лекарственных средств) над металлическими?

Стеклянные контейнеры для аэрозолей являются более гигиеничными.

8. Из какого материала может быть изготовлена туба для мягких лекарственных форм с защитным силиконовым внутренним слоем емкостью 30 мл?

Алюминиевая туба для медицинских мазей.

9. Какая первичная упаковка применяется для глазных мазей и гелей?

Первичная упаковка глазных мазей и гелей представляет собой стерильные, сжимаемые тубы со встроенным или приложенным наконечником.

10. Какая первичная упаковка применяется для глазных капель?

Первичная упаковка глазных капель представляет собой стерильные флаконы, флаконы-капельницы, тубик-капельницы объемом не более 10мл.

11. Какое основное требование предъявляется к резиновым и силиконовым укупорочным средствам в процессе применения?

Основным требованием к резиновым и силиконовым укупорочным средствам в процессе применения является сохранение целостности и обеспечение герметичности упаковки после извлечения иглы при их прокалывании.

12. После чего система укупоривания первичной упаковки лекарственных средств для парентерального применения резиновыми и силиконовыми пробками считается целостной?

Система укупоривания первичной упаковки лекарственных средств для парентерального применения резиновыми и силиконовыми пробками считается целостной только после того, как на укупоренной пробкой упаковке (флаконе, бутылке) будет обжат (закатан) колпачок.

13. Какая первичная (индивидуальная) тара используется для инъекционных растворов объемом 5 мл?

Первичной (индивидуальной) тарой для инъекционных растворов объемом 5 мл является

ампула для лекарственных средств.

14. Какое вспомогательное средство должно быть вложено в упаковку с ампулами, не имеющими кольцо излома?

В упаковку с ампулами, не имеющими кольцо излома, должен быть вложен скарификатор.

15. Какой метод укупоривания используется при производстве ампул?

При укупоривании ампул используется метод запайки стебля ампулы.

16. Какое основное требование предъявляется к блистерной упаковке?

Основным требованием к блистерной упаковке является сохранность продукции.

17. Какое вспомогательное средство может применяться, как дозирующее устройство для многодозовой упаковки порошков?

Дозирующим устройством для многодозовой упаковки порошков является ложка-дозатор.

18. Какое укупорочное средство применяется для пробирки металлической?

Укупорочным средством для пробирки металлической является навинчиваемая крышка.

19. Для какой первичной упаковки в качестве укупорочного средства может использоваться натягиваемая пластмассовая крышка?

Натягиваемая пластмассовая крышка может использоваться в качестве укупорочного средства для полимерной банки круглого сечения для лекарственных средств.

20. Из чего изготовлена бархатная пробка для укупорки тары с лекарственными препаратами?

Бархатная пробка для укупорки тары с лекарственными препаратами изготовлена из коры пробкового дерева.

21. Какая первичная упаковка может применяться для настоек?

Первичной упаковкой для настоек является флакон из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств.

22. Какое укупорочное средство применяется для флакона из стекломассы с винтовой горловиной?

Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой или полиэтиленовой пробкой.

23. Какой элемент укупорочного средства может применяться у флакона из стекломассы с винтовой горловиной?

Полиэтиленовая или пластмассовая пробка.

24. Какое укупорочное средство применяется у банки для лекарственных средств из стекломассы с винтовой горловиной емкостью 30 мл?

Навинчиваемая пластмассовая крышка, закатываемая крышка с накатываемой резьбой, крышка алюминиевая.

25. Какое укупорочное средство применяется у банки для лекарственных средств из стекломассы с треугольным венчиком емкостью 10 мл?

Пластмассовая натягиваемая крышка.

26. Какая основная функция упаковки сухих фитопрепаратов в определенных атмосферных условиях в течение установленных сроков годности?

Должна обеспечивать сохранность массы и качества.

27. Для какой первичной упаковки в качестве укупорочного средства может использоваться кронен-пробка?

Бутылка.

28. Как может быть укупорена пластмассовая пробирка, используемая в качестве первичной упаковки для таблеток?

Пластмассовая пробка.

29. Какая однодозовая первичная упаковка применяется для порошка, используемого для приготовления суспензии для приема внутрь?

Однодозовая контурная упаковка.

30. Какое укупорочное средство применяется у металлического аэрозольного баллона?

Клапан нажимной непрерывного действия.

31. Дайте определение понятия «маркетинговые исследования».

Маркетинговое исследование — форма бизнес-исследования и направление прикладной социологии, которое фокусируется на понимании поведения, желаний и предпочтений потребителей, конкурентов и рынков в экономике, которую диктует рынок.

32. Назовите основные виды маркетинговых исследований.

Есть два основных вида маркетинговых исследований:

Полевые — сбор первичной информации в окружении компании. Бывают качественными, количественными и комбинированными.

Кабинетные — анализ вторичной информации, изучение отчетов и статистики.

33. Какие основные виды информации вы знаете?

Первичная и вторичная информация.

Первичная информация – это информация об объекте исследования, полученная непосредственно от источника (в момент возникновения) в результате специально проведенных для решения конкретных проблем, так называемых полевых маркетинговых исследований.

Вторичная информация — это данные, полученные из других источников, либо собственная информация, полученная ранее по другому поводу, с другими целями. Вторичную информацию дешевле и быстрее можно получить, ее легко использовать, для большей достоверности всегда можно сослаться на авторитетные источники, к тому же она позволяет проверить получаемые первичные данные и повысить эффективность их использования.

34. Почему при анализе макросреды медицинской организации целесообразно применять метод прямого ранжирования?

Метод прямого ранжирования — метод, основанный на распределении факторов в последовательный ряд по степени возрастания их значимости или влияния. При анализе влияния факторов внешней среды на ЛПУ, ранжирование выполняется по степени возрастания их влияния на его деятельность.

35. Приведите примеры использования маркетинговых исследований в фармации.

Исследования закупок лекарственных средств у оптовых поставщиков, исследования розничной продажи лекарственных средств в аптеках, исследования розничной продажи лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, исследования розничной продажи лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача, исследования совершения покупки лекарственных средств больницами, исследования лекарственных средств по средствам опроса врачей, исследования розничной продажи лекарственных средств посредством опроса торговых агентов.

36. С какой целью при анализе маркетинговой среды фармацевтической организации применяют метод анкетирования?

Для определения потребителя, оценки рынка, определение конкурентов.

37. Какие основные факторы необходимо выбрать при анализе социальной составляющей макросреды?

Демография: рождаемость, смертность, естественный прирост населения, половозрастной состав населения; заболеваемость.

38. Почему при анализе макросреды фармацевтической организации целесообразно применять метод прямого ранжирования?

Метод прямого ранжирования — метод, основанный на распределении факторов в последовательный ряд по степени возрастания их значимости или влияния. При анализе влияния факторов внешней среды на фармацевтическую организацию, ранжирование выполняется по степени возрастания их влияния на его деятельность.

39. С какой целью при анализе макросреды фармацевтической организации количественным методом определяют вес фактора?

Для распределения факторов по степени их важности.

40. С какой целью при анализе макросреды фармацевтической организации количественным методом рассчитывают параметрический индекс каждого фактора?

Параметрический индекс рассчитывают для определения степени отклонения фактического параметра товара от эталонного, то есть процентное отношение фактического потребительского параметра к эталонной величин. Сводный параметрический индекс рассчитывают для оценки степени удовлетворения потребности покупателей совокупностью потребительских и экономических свойств товара.

41. С какой целью при анализе макросреды фармацевтической организации количественным методом рассчитывают параметрический индекс каждого фактора?

Сводный параметрический индекс рассчитывают для оценки степени удовлетворения

потребности покупателей совокупностью потребительских и экономических свойств товара.

42. Какие основные ресурсы внутренней среды фармацевтической организации изучают при проведении маркетинговых исследований?

Трудовые ресурсы, финансовые ресурсы, материально-техническое обеспечение, материальные ресурсы.

43. Какие вторичные источники информации целесообразно использовать для изучения материальных и финансовых ресурсов фармацевтической организации методом ABC-анализа?

Бухгалтерская и финансовая информация, разговоры с сотрудниками профильных подразделений, беседы с торговыми представителями, результаты маркетинговых активностей, отзывы покупателей, книги жалоб и предложений, планы производства, научные разработки, деловая переписка, протоколы собраний и другие источники, находящиеся внутри фирмы.

44. Какие факторы можно отнести к понятию «демографическая составляющая макросреды»?

Факторы: численность населения, его рост, возрастную структуру, региональное распределение, этнический состав, уровень образования.

45. Дайте определение понятия «экономическая составляющая макросреды».

Экономическая составляющая макросреды — это общий уровень экономического развития, рыночных отношений, конкуренции и экономические условия, в которых работают предприятия.

46. По каким параметрам целесообразно сегментировать рынок фармацевтических услуг?

Географический, физиологический, демографический, психографический, поведенческий

47. По каким параметрам целесообразно позиционировать фармацевтической организацию?

Ассортимент, качество обслуживания, график работы, месторасположение

48. Какие методы сегментирования рынка вы знаете?

Простое, сложное многофакторное сегментирование

49. Перечислите возможные переменные для сегментирования потребительского рынка по географическому признаку.

Страна, регион, район (по величине), город (по величине), плотность населения, климат

50. Перечислите возможные переменные для сегментирования потребительского рынка по поведенческому признаку.

Повод для совершения покупки, искомые выгоды, статус пользователя, интенсивность потребления, степень приверженности