

Содержание папки 54. Методические материалы _Элективные дисциплины

54.1. Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ

54.2. Основы доклинических исследований

54.3. Надлежащие практики в обращении лекарственных средств

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 фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева

Методические материалы по дисциплине:

Фармакокинетические исследования и метаболомный анализ

основная профессиональная образовательная программа высшего
образования - программа специалитета

33.05.01. Фармация

1. Понятие «фармакокинетика» включает:

1. Распределение лекарственных веществ в организме.

2. Фармацевтическую несовместимость.
3. Фармакологические эффекты.
4. Взаимодействие лекарственных веществ со специфическими рецепторами.

2. Понятие «фармакокинетика» включает:

1. Всасывание лекарственных веществ.

2. Фармацевтическую несовместимость.
3. Фармакологические эффекты.
4. Взаимодействие лекарственных веществ со специфическими рецепторами.

3. Понятие «фармакокинетика» включает:

1. Депонирование лекарственных веществ в организме.

2. Фармацевтическую несовместимость.
3. Фармакологические эффекты.
4. Взаимодействие лекарственных веществ со специфическими рецепторами.

4. Понятие «фармакокинетика» включает:

1. Биотрансформацию лекарственных веществ.

2. Фармацевтическую несовместимость.
3. Фармакологические эффекты.
4. Взаимодействие лекарственных веществ со специфическими рецепторами.

5. Понятие «фармакокинетика» включает:

1. Выведение лекарственных веществ из организма.

2. Фармацевтическую несовместимость.
3. Фармакологические эффекты.
4. Взаимодействие лекарственных веществ со специфическими рецепторами.

6. Введение лекарственных средств через пищеварительный тракт обозначают термином:

1. Энтеральное введение.

2. Парентеральное введение.

3. Трансдермальное введение

4. Интраназальное введение

7. Введение лекарственных средств, минуя пищеварительный тракт, обозначают термином:

1. Парентеральное введение.

2. Энтеральное введение.

3. Ректальное введение

4. Сублингвальное введение

8. Энтеральные пути введения лекарственных средств, все кроме:

1. Ингаляционно.

2. Сублингвально.

3. Трансбуккально.

4. Ректально.

9. Парентеральные пути введения лекарственных средств, все кроме:

1. Сублингвально.

2. Внутримышечно.

3. Внутриаартериально.

4. Внутривенно.

10. При введении внутрь лекарственные вещества всасываются преимущественно из:

1. Тонкого кишечника.

2. Толстого кишечника.

3. Желудка.

4. Пищевода

11. Всасывание лекарственного вещества при введении внутрь не зависит от:

1. Элиминации лекарственного вещества при первом прохождении через печень (пресистемная элиминация).

2. Содержимого желудочно-кишечного тракта.
3. Моторики желудочно-кишечного тракта.
4. Лекарственной формы препарата.

12. При введении внутрь лекарственные вещества:

1. Могут метаболизироваться при первом прохождении через печень.

2. Непосредственно всасываются в системный кровоток, минуя печень.
3. Не могут метаболизироваться в энтероцитах.
4. Попадают непосредственно в воротную вену.

13. Лекарственные вещества всасываются непосредственно в системный кровоток при введении:

1. Внутривенно.
2. Внутрь.
3. Сублингвально.
4. Трансдермально.

14. Лекарственные препараты должны быть стерильными при введении:

1. Подкожно.
2. Сублингвально.
3. Интраназально.
4. Ингаляционно.

15. Пассивная диффузия липофильных веществ через мембраны клеток не определяется:

1. Концентрацией Р-гликопротеина.
2. Степенью липофильности вещества.
3. pH-среды.
4. Величиной всасывающей поверхности.

16. Проникновение лекарственных веществ через мембраны против градиента концентрации осуществляется путем:

- 1. Активного транспорта.**
2. Пассивной диффузии.
3. Фильтрации.
4. Растворения.

17. Активный транспорт лекарственных веществ через мембраны:

- 1. Требуется затраты энергии.**
2. Осуществляется по градиенту концентрации.
3. Неспецифичен по отношению к определенным веществам.
4. Является ненасыщаемым процессом.

18. Основные механизмы всасывания лекарственных веществ при подкожном и внутримышечном введении:

- 1. Пассивная диффузия.**
2. Активный транспорт.
3. Облегченная диффузия.
4. Растворение.

19. Путем фильтрации при введении веществ внутрь всасываются:

- 1. Липофильные соединения.**
2. Как липофильные, так и гидрофильные соединения.
3. Гидрофильные соединения.
4. Нерастворимые соединения.

20. Всасывание лекарственных веществ путем фильтрации:

- 1. Характерно для липофильных неполярных веществ.**
2. Характерно для гидрофильных полярных веществ.
3. Не зависит от величины пор.
4. Не зависит от размера молекулы.

21. Всасывание из желудочно-кишечного тракта слабых электролитов при повышении степени их ионизации:

1. Ослабляется.
2. Усиливается.
3. Не изменяется.
4. Инверсируется.

22. Всасывание слабых кислот из желудочно-кишечного тракта увеличивается при изменении pH среды:

1. В кислую сторону.
2. В щелочную сторону.
3. Не увеличивается.
4. Не изменяется.

23. Всасывание слабых оснований из желудочно-кишечного тракта увеличивается при изменении pH среды:

1. В щелочную сторону.
2. В кислую сторону.
3. Не увеличивается.
4. Не изменяется.

24. При внутримышечном введении всасываются:

1. Как липофильные, так и гидрофильные соединения.
2. Только неполярные липофильные соединения.
3. Только полярные гидрофильные соединения.
4. Не происходит всасывания.

25. Всасывание веществ при внутримышечном и подкожном введении больше всего зависит от:

1. Интенсивности кровоснабжения тканей в месте инъекции.
2. Степени ионизации вещества.
3. Связывания с белками плазмы крови.
4. Липофильности вещества.

26. Р-гликопротеиновый транспортер:

- 1. Способствует выведению из клеток различных ксенобиотиков.**
2. Препятствует абсорбции веществ из тонкого кишечника.
3. Обеспечивает проникновение веществ в центральную нервную систему.
4. Способствует абсорбции веществ из тонкого кишечника.

27. Пресистемная элиминация – это:

А) потеря части лекарственного вещества при всасывании и первом прохождении через печень

- Б) биотрансформация лекарственного вещества в организме
- В) распределение лекарственного вещества с мочой
- Г) выведение лекарственного вещества с желчью

28. Биодоступность лекарственного средства – это:

А) часть введённой в организм дозы, которая достигла системного кровотока в неизменном виде или в виде метаболитов

- Б) часть введённой в организм дозы, попавшая в больной орган
- В) часть введённой в организм дозы, подвергшаяся биотрансформации
- Г) часть введённой в организм дозы, оказавшая биологические эффекты

29. Для каких препаратов биотрансформация в печени наиболее значима

- А) липофильных**
- Б) гидрофильных
- В) газообразных
- Г) нерастворимых

30. Как изменится выведение с мочой слабых кислот при смещении рН первичной мочи в щелочную сторону

- А) увеличится**
- Б) уменьшится
- В) не изменится
- Г) Прекратится

31. Особенности транспорта лекарственных веществ через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ)

А) липидорастворимые лекарственные вещества проникают через ГЭБ путём простой диффузии

Б) водорастворимые лекарственные вещества хорошо проникают через ГЭБ

В) при воспалении проницаемость ГЭБ снижается

Г) некоторые вещества (например, аминокислоты) могут проходить через ГЭБ путём фильтрации

32. Наиболее значимым результатом биотрансформации лекарственных веществ в организме является:

А) увеличение гидрофильности лекарственных веществ

Б) увеличение липофильности лекарственных веществ

В) увеличение экскреции лекарственных веществ печенью

Г) увеличение экскреции лекарственных веществ почками

33. Какое из перечисленных ниже лекарственных средств является клинически значимым индуктором микросомальных ферментов печени?

А) фенobarбитал (*)

Б) циметидин

В) эритромицин

Г) эналаприл

34. Вещества, обладающие аффинитетом и внутренней активностью, называют:

А) агонистами

Б) антагонистами

В) протоганистами

Г) афинистами

35. Действие веществ, развившееся после его поступления в системный кровоток, называется:

a.) резорбтивным

b.) местным

c.) побочным

d.) рефлекторным

36. Как называется действие вещества, если оно взаимодействует только с функционально однозначными рецепторами определенной локализацией и не влияют на другие рецепторы?

a.) избирательное

b.) обратимое

c.) необратимое

d.) рефлекторное

37.Как называется накопление в организме лекарственных веществ, при повторном его введении?

- a.) **материальная кумуляция**
- b.) тахифилаксия
- c.) идиосинкразия
- d.) сенсibilизация

38.Как называется снижение эффективности действия вещества при повторном его введении?

- a.) **толерантность (привыкание)**
- b.) кумуляция
- c.) идиосинкразия
- d.) пристрастие

39.Как называется явление, когда отмена препарата вызывает психические и соматические нарушения, связанные с нарушениями функций многих систем организма вплоть до смертельного исхода?

- a.) **абстиненция**
- b.) синдром отмены
- c.) сенсibilизация
- d.) идиосинкразия

40.Какой из процессов протекает в фазу биотрансформации, которая называется конъюгацией?

- a.) **ацетилирование**
- b.) восстановление
- c.) окисление
- d.) гидролиз

41.Какой ответ наиболее соответствует термину «рецептор»?

- a.) **активные группировки макромолекул субстратов, с которыми лекарственное вещество взаимодействует**
- b.) транспортные системы, активированные лекарственным веществом
- c.) ферменты окислительно-восстановительных реакций, активированные лекарством
- d.) ионные каналы биологических мембран, проницаемость которых изменяет лекарственное вещество

42.Какой параметр фармакокинетики обозначается как «T_{1/2}»:

- a.) **период полувыведения (полужизни, полуэлиминации) веществ**
- b.) константа скорости элиминации
- c.) абсорбция из места введения 50% вещества
- d.) общий клиренс

43.Объем распределения лекарств отражает:

- a.) **гипотетический объем жидкости, в котором распределяется лекарство**
- b.) соотношение разовой и суточной доз лекарственного вещества
- c.) рассчитанное количество лекарства, достигшее системного кровотока
- d.) соотношение дозы и массы тела

44.Объем распределения оказывается низким, если:

- a.) **вещество накапливается в плазме крови**

- b.) вещество находится в плазме и в интерстициальной жидкости
- c.) вещество находится в плазме, в интерстициальной и внутриклеточной жидкости
- d.) вещество находится в плазме, в интерстициальной и внутриклеточной жидкости и накапливается в тканях

45.Отметить основной механизм всасывания лекарственных веществ:

- a.) пассивная диффузия
- b.) пиноцитоз
- c.) активные транспорт
- d.) фильтрация

46.Фармакокинетика включает в себя:

- a.) биотрансформацию лекарственных веществ в организме
- b.) Влияние лекарств на генетический аппарат
- c.) осложнения лекарственной терапии
- d.) Влияние лекарств на обмен веществ в организме

47.Что включает в себя понятие фармакодинамика?

- a.) биологические эффекты лекарственных средств
- b.) условия хранения лекарственных средств
- c.) метаболизм лекарственных веществ в организме
- d.) способ введения лекарственных средств

48.Что входит в понятие «Биотрансформация»:

- a.) комплекс физико-химических и биохимических превращений лекарственного вещества, направленных на выведение его из организма
- b.) кумуляция веществ в жировой ткани
- c.) связывание веществ с белками плазмы крови
- d.) накопление лекарственного вещества в мышечной ткани

49.Что называется внутренней активностью вещества?

- a.) способность вещества при взаимодействии с рецептором стимулировать его и вызывать биологический эффект
- b.) способность вещества взаимодействовать с транспортными системами
- c.) способность вещества при взаимодействии с рецептором узнавать его
- d.) способность вещества взаимодействовать с белками плазмы

50.Что означает термин «аффинитет»?

- a.) сродство вещества к рецептору, приводящее к образованию с ним комплекса «вещество – рецептор» организма
- b.) сродство вещества к альбуминам плазмы крови
- c.) сродство лекарственных веществ к микросомальным ферментам печени
- d.) сродство вещества к транспортным системам

№	Вопрос	Ответ
1.	ДЕ-1. Вопрос -1 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ – ЭТО А) Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства; Б) Исследования с участием человека в качестве испытуемого В) Добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом испытании Г) Новые средства и методы профилактики, диагностики и лечения заболеваний @	А
2.	ДЕ-1. Вопрос – 2 СОГЛАСНО КОНЦЕПЦИИ ТРЕХ R, REPLASMENT ОЗНАЧАЕТ А) Замена болезненных для животных экспериментов опытами, не причиняющими страданий; Б) Уменьшение числа опытов с животными В) Улучшение методики с целью облегчения страданий подопытных животных Г) Улучшение условий содержания лабораторных животных @	А
3.	ДЕ-1. Вопрос – 3 СОГЛАСНО КОНЦЕПЦИИ ТРЕХ R, REDUCTION ОЗНАЧАЕТ А) Уменьшение числа опытов с животными Б) Замена болезненных для животных экспериментов опытами, не причиняющими страданий В) Улучшение методики с целью облегчения страданий подопытных животных Г) Улучшение условий содержания лабораторных животных @	А
4	ДЕ-1. Вопрос – 4 СОГЛАСНО КОНЦЕПЦИИ ТРЕХ R, REFINEMENT ОЗНАЧАЕТ А) Улучшение методики с целью облегчения страданий подопытных животных Б) Уменьшение числа опытов с животными В) Замена болезненных для животных экспериментов опытами, не причиняющими страданий Г) Улучшение условий содержания лабораторных животных @	А

5	ДЕ-1. Вопрос – 5 ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ОБЩЕТОКСИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ РЕШАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ЗАДАЧИ А) Все варианты верны Б) Выявляются переносимые и токсические дозы фармакологического вещества В) Устанавливаются органы и системы организма, наиболее чувствительные к изучаемому фармакологическому веществу, определяется характер и степень патологических изменений Г) Определяется зависимость токсических эффектов от дозы и длительности применения фармакологического вещества и обратимость патологических изменений. @	А
6	ДЕ-1. Вопрос – 6 ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДОПУСТИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ А) Как линейных, так и нелинейных животных Б) Только линейных В) Только нелинейных Г) Только методы in vitro @	А
7	ДЕ-1. Вопрос – 7 СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПОДХОДОВ К ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ НА ЖИВОТНЫХ МОДЕЛЯХ А) Все варианты верны Б) Позволяет получать сопоставимые результаты в разных лабораториях, учреждениях и странах В) Даёт возможность контролировать соблюдение биоэтических норм в ДКИ Г) Одинаковые стандарты позволяют отказаться от необходимости повторять ДКИ для регистрации ЛС в других странах; @	А
8	ДЕ-1. Вопрос – 8 ПОПУЛЯРНАЯ АКВАРИУМНАЯ РЫБКА, КОТОРАЯ В ПОСЛЕДНЕЕ ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В БИОЛОГИЧЕСКИХ И МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ, В ТОМ ЧИСЛЕ И В ДКИ А) Зебрафиш (Danio rerio) Б) Неон обыкновенный (Paracheirodon innesi) В) Гуппи (Poecilia reticulata) Г) Гамбузия (Gambusia affinis) @	А

9	ДЕ-1. Вопрос – 9 ЦЕЛЮ ДАННОГО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПОВРЕЖДАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА ПРИ ЕГО ДЛИТЕЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ, ВЫЯВЛЕНИЕ НАИБОЛЕЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ И СИСТЕМ ОРГАНИЗМА, А ТАКЖЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ОБРАТИМОСТИ ВЫЗЫВАЕМЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ А) Изучение хронической токсичности Б) Изучение острой токсичности В) Изучение подострой токсичности Г) Скрининговый анализ @	А
10	ДЕ-1. Вопрос – 10 ИЗУЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРОВОДЯТ А) Не менее чем на двух видах животных Б) Группы животных формируют только из самцов В) Группы животных формируют только из самок Г) Только на грызунах @	А
11	ДЕ-1. Вопрос – 11 К ОБЩЕТОКСИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ ОТНОСИТСЯ А) Острая токсичность Б) Репродуктивная токсичность В) Канцерогенное действие Г) Иммунотоксическое действие @	А
12	ДЕ-1. Вопрос – 12 К ОБЩЕТОКСИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ ОТНОСИТСЯ А) Местнораздражающее действие Б) Репродуктивная токсичность В) Канцерогенное действие Г) Иммунотоксическое действие @	А
13	ДЕ-1. Вопрос – 13 К ОБЩЕТОКСИЧЕСКИМ СВОЙСТВАМ ОТНОСИТСЯ А) Подострая (субхроническая) токсичность Б) Репродуктивная токсичность В) Канцерогенное действие Г) Иммунотоксическое действие @	А

14	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 14 К СПЕЦИФИЧЕСКИМ ВИДАМ ТОКСИЧНОСТИ ОТНОСИТСЯ А) Репродуктивная токсичность Б) Хроническая токсичность В) Подострая (субхроническая) токсичность Г) Острая токсичность @	А
15	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 15 К СПЕЦИФИЧЕСКИМ ВИДАМ ТОКСИЧНОСТИ ОТНОСИТСЯ А) Канцерогенное действие Б) Местнораздражающее действие В) Подострая (субхроническая) токсичность Г) Острая токсичность @	А
16	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 16 К СПЕЦИФИЧЕСКИМ ВИДАМ ТОКСИЧНОСТИ ОТНОСИТСЯ А) Иммунотоксическое действие Б) Местнораздражающее действие В) Подострая (субхроническая) токсичность Г) Острая токсичность @	А
17	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 17 К СПЕЦИФИЧЕСКИМ ВИДАМ ТОКСИЧНОСТИ ОТНОСИТСЯ А) Аллергизирующее действие; Б) Местнораздражающее действие В) Подострая (субхроническая) токсичность Г) Острая токсичность @	А
18	ДЕ-1 ДВ. Вопрос –18 ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ ДКИ А) Все варианты верны Б) Путь введения фармакологического вещества в эксперименте должен соответствовать рекомендованному для КИ В) Большее число лабораторных животных отражает более объективную картину результатов ДКИ Г) Проведение доклинических исследований регламентируется GLP @	А

19	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 19 ВЫВОД О ВЛИЯНИИ ПРЕПАРАТА НА ГЕНЕТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ФОРМИРУЕТСЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗУЧЕНИЯ А) Мутагенности Б) Репродуктивной токсичности В) Аллергенности Г) Общей токсичности @	А
20	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 20 ВЫВОД О ВЛИЯНИИ ПРЕПАРАТА НА ПЛОД И ЕГО РАЗВИТИЕ ФОРМИРУЕТСЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗУЧЕНИЯ А) Репродуктивной токсичности Б) Общей токсичности В) Аллергенности Г) Канцерогенности @	А
21	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 21 ТЕСТИРОВАНИЮ НА МУТАГЕННУЮ АКТИВНОСТЬ ПОДВЕРГАЮТСЯ А) Новые оригинальные фармакологические средства и новые фиксированные комбинации фармакологических средств, планируемые для широкого клинического применения Б) Новые оригинальные фармакологические средства и новые фиксированные комбинации фармакологических средств, планируемые для широкого клинического применения, а также дженерики В) Только препараты, созданные генно-инженерными способами Г) Только препараты, созданные биотехнологическим способами @	А
22	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 22 ЦЕЛЯМИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ДКИ) ЯВЛЯЕТСЯ А) Все варианты верны Б) Проверка биологического действия веществ В) Обоснование критериев отбора пациентов Г) Выбор потенциальной стартовой дозы, режима повышения дозы, диапазона безопасных доз и режима дозирования действующего вещества в клинических исследованиях @	А
23	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 23 СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ К ОРГАНИЗАЦИИ, ПЛАНИРОВАНИЮ И ПРОВЕДЕНИЮ ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЙ ВЕЩЕСТВ (ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ), ОФОРМЛЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА УКАЗАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ А) GLP Б) GMP В) GCP Г) GPP	А

	@	
24	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 24 ПРОЯВЛЕНИЕМ ТАЛИДОМИДОВОЙ КАТАСТРОФЫ (50-60-е годы 20 века) СТАЛ А) Тератогенный эффект Б) Фетотоксичность В) Общая токсичность Г) Высокая летальность @	А
25	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 25 ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ – ЭТО А) Характеристика лекарственного вещества или лекарственного препарата, выражающая его способность вызывать гибель животных при однократном введении или при введении через короткие (не более 6 ч) интервалы времени в течение суток. Б) Вредное воздействие препарата, проявляющееся после его однократного применения В) Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения или повторного введения через определенные промежутки времени (но не менее чем 8 часов) в течении суток Г) Б) Вредное воздействие препарата, проявляющееся после его однократного применения на протяжении 14 суток @	А
26	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 26 РЕФЕРЕНТНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ А) ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов Б) ЛП, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и дженерический ЛП, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого дженерическому лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями В) ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении дженерическому лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения Г) Нет верного ответа @	А
27	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 27 ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ОПРЕДЕЛЯЮТ А) среднюю летальную дозу Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами	А

	Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	
28	ДЕ-1 ДВ. Вопрос - 28 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ ПРОВОДЯТ НА А) здоровых добровольцах Б) лабораторных животных В) изолированных органах Г) клетках микроорганизмов @	А
29	ДЕ-1 ДВ. Вопрос - 29 ОСНОВНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ А) решение о 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
30	ДЕ-1 ДВ. Вопрос- 30 ОСНОВНОЙ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ АКТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НА ВСЕХ ЭТАПАХ А) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" Б) VIDAL В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" Г) Государственный реестр лекарственных средств @	А
31	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 31 ПРИ ИЗУЧЕНИИ ОБЩЕЙ ТОКСИЧНОСТИ ОПРЕДЕЛЯЮТ А) острую и хроническую токсичность Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	А
32	ДЕ-1 ДВ. Вопрос - 32 ГЛАВНЫМ ВЫВОДОМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ А) эффект и безопасность исследуемого лекарственного средства	А

	Б) режим дозирования В) фармакокинетическое взаимодействие исследуемого вещества с другими лекарственными средствами Г) несовместимые комбинации исследуемого вещества @	
33	ДЕ-1 ДВ. Вопрос - 33 ПРИ ИЗУЧЕНИИ ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ А) фармакологическую активность лекарственного вещества Б) LD ₅₀ В) тератогенное действие Г) аллергенное действие @	А
34	ДЕ-1 ДВ. Вопрос - 34 ПРИ ИЗУЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ ЛВ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ А) Общая и специфическая токсичность Б) T _{1/2} В) Фармакологическая активность Г) F% @	А
35	ДЕ-1 ДВ. Вопрос - 35 ПОКАЗАТЕЛЬ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЙ ОБЩУЮ ТОКСИЧНОСТЬ ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА И ОПРЕДЕЛЯЕМЫЙ В ХОДЕ ДКИ А) LD ₅₀ Б) T _{1/2} В) F% Г) AUC @	А
36	ДЕ-1 ДВ. Вопрос – 36 Документ, содержащий результаты и описывающий ход ДКИ называется А) Отчет о ДКИ Б) Брошюра исследователя В) Протокол ДКИ Г) Решение Этического Комитета @	А
37	ДЕ-1 ДВ Вопрос 37 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: А) Обязательны для всех новых ЛСПП, независимо от источника и способа получения, а также для препаратов с измененным количественным и качественным составом, в том числе за счет вспомогательных веществ, и для новых лекарственных форм. Б) Необязательны для препаратов, полученных из растительного сырья В) Обязательны только для новых оригинальных лекарственных препаратов Г) Не проводятся для дженериков	А

	@	
38	ДЕ-1 ДВ Вопрос 38 НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩАЯ РАБОТУ С ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫМИ ЖИВОТНЫМИ: А) Все варианты верны Б) Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях В) ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами» Г) ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. @	А
39	ДЕ-1 ДВ Вопрос 39 ТЕСТ «ОТКРЫТОЕ ПОЛЕ» ПОЗВОЛЯЕТ ИЗУЧИТЬ А) Ориентировочно-исследовательское поведение Б) Активность биохимических реакций в ответ на введение лекарственного препарата В) Реакцию организма в месте введения лекарственного препарата Г) Репродуктивную токсичность @	А
40	ДЕ-1 ДВ Вопрос 40 ТЕСТ «ОТКРЫТОЕ ПОЛЕ» ПОЗВОЛЯЕТ ИЗУЧИТЬ А) Спонтанную двигательную активность особи Б) Активность биохимических реакций в ответ на введение лекарственного препарата В) Реакцию организма в месте введения лекарственного препарата Г) Канцерогенность @	А
41	ДЕ-1 ДВ Вопрос 41 АНКСИОЛИТИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ ПРЕПАРАТА ОЦЕНИВАЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ А) Приподнятого крестообразного лабиринта Б) Теста бокового положения В) Рефлекса подтягивания на перекладине Г) Удерживания на перевернутой сетчатой пластине @	А
42	ДЕ-1 ДВ Вопрос 42 ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ МИОРЕЛАКСИРУЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТЕСТ А) Все варианты верны Б) Теста бокового положения В) Рефлекса подтягивания на перекладине Г) Удерживания на перевернутой сетчатой пластине @	А

43	ДЕ-1 ДВ Вопрос 42 ДЛЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ ОСТРОГО ГЕПАТИТА НА КРЫСАХ ПРИМЕНЯЮТ МЕТОД А) интоксикации гидразином или этанолом Б) интоксикация антиоксидантными соединениями В) перегрузкой печени животными жирами Г) введения больших доз адеметионина @	A
44	ДЕ-1 ДВ Вопрос 44 ДЛЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ ОСТРОГО ГЕПАТИТА НА КРЫСАХ ПРИМЕНЯЮТ МЕТОД А) введения аллилового спирт Б) интоксикация антиоксидантными соединениями В) использование высокоуглеводной диеты Г) введения больших доз адеметионина @	A
45	ДЕ-1 ДВ Вопрос 45 ДЛЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ ОСТРОГО ГЕПАТИТА НА КРЫСАХ ПРИМЕНЯЮТ А) 4-пентеновую кислоту Б) интоксикация антиоксидантными соединениями В) использование высокоуглеводной диеты Г) введения больших доз адеметионина @	A
46	ДЕ-1 ДВ Вопрос 46 ИССЛЕДОВАНИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В ИСКУССТВЕННЫХ УСЛОВИЯХ, ВНЕ ОРГАНИЗМА ИЛИ ЕСТЕСТВЕННОЙ СРЕДЫ А) In vitro Б) In vivo В) In silico Г) молекулярный докинг @	A
47	ДЕ-1 ДВ Вопрос 47 ИССЛЕДОВАНИЯ, ПРОВОДИМЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛОСТНОГО ЖИВОГО ОРГАНИЗМА А) In vivo Б) In vitro В) In silico Г) скрининговые исследования @	A
48	ДЕ-1 ДВ Вопрос 48 ИССЛЕДОВАНИЯ, ПРОВОДИМЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ	A

	А) In silico Б) In vitro В) In vivo Г) скрининговые исследования @	
49	ДЕ-1 ДВ Вопрос 49 ЦЕЛЮ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ДКИ ЯВЛЯЕТСЯ А) получение доказательств идентичности фармакокинетических свойств воспроизведенного фармакологического средства или лекарственной формы соответствующему оригиналу Б) получение доказательств улучшения фармакокинетических свойств воспроизведенного фармакологического средства или лекарственной формы соответствующему оригиналу В) изучение терапевтической эквивалентности воспроизведенного фармакологического средства или лекарственной формы соответствующему оригиналу Г) получение доказательств фармацевтической эквивалентности воспроизведенного фармакологического средства или лекарственной формы соответствующему оригиналу @	А
50	ДЕ-1 ДВ Вопрос 50 ЕСЛИ В ХОДЕ ИНСПЕКЦИИ ИЛИ АУДИТА ИССЛЕДОВАНИЯ ВЫЯВЛЯЮТСЯ СЕРЬЁЗНЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПРИНЦИПОВ GLP, ИНСПЕКТОР ОБЯЗАН ОТПРАВИТЬ ОТЧЁТ А) Национальному организатору мониторинга соответствия принципам GLP Б) Министерству внутренних дел В) ВОЗ Г) В комитет Государственной Думы по здравоохранению @	А
51	ДЕ-1 ДВ Вопрос 51 Система норм, правил и указов, направленных на обеспечение согласованности порядка работы и получения достоверных результатов в ДКИ, называется А) Надлежащая лабораторная практика (GLP) Б) Соответствие норма ДКИ (CWS) В) Методология исследования лекарственных средств (MRM) Г) Лекарственный и пищевой контроль (FDC) @	А

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 фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева

Методические материалы по дисциплине:

Надлежащие практики в обращении лекарственных средств

основная профессиональная образовательная программа высшего
образования - программа специалитета

33.05.01. Фармация

1. Качество лекарственного растительного сырья:

а. соответствие растительных лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств.

б. соответствие процессу производства лекарственных средств.

в. соответствие производственному регламенту.

г. обобщенное понятие качества лекарственных средств.

2. Надлежащая практика культивирования и сбора лекарственного растительного сырья – это:

а. GACP

б. GDP

в. GLP

г. GPP

3. GACP это надлежащая практика в области:

а. культивирования и сбора лекарственного растительного сырья

б. клинических исследований

в. фармаконадзора

г. лабораторных исследований

4. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие:

а. своему наименованию.

б. срокам годности.

в. числовым показателям.

г. основному действию.

5. Под доброкачественностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие его:

а. всем требованиям нормативной документации.

б. срокам годности.

в. своему наименованию.

г. содержанию примесей.

6. Обучение персонала в области GACP перед началом работ проводится по:

а. ботанике

б. фармакологии

в. токсикологии

г. фармацевтической химии

7. Требования, предъявляемые к оборудованию в области GACP:

а. все варианты ответов верны

б. приборы и оборудование должны быть в чистом состоянии, проходить регулярный планово-предупредительный ремонт и смазку.

в. оборудование необходимо регулярно калибровать.

г. оборудование должно быть изготовлено из надлежащих материалов, предотвращающих контаминацию продуктов.

8. Обязательному документированию в области GACP для культивирования и переработки подлежит следующая информация:

а. все варианты ответов верны.

б. страна или регион произрастания.

в. тип, объем и дата сбора.

г. использование химикатов при культивировании и переработке.

9. Требования GACP, предъявляемые к семенам:

а. все варианты ответов верны.

б. предварительная идентификация рода, вида, сорта.

в. предварительная идентификация культурной разновидности.

г. предварительная идентификация происхождения.

10. Требования GACP, предъявляемые к процедуре сбора ЛРС:

а. все варианты ответов верны.

б. участие квалифицированного персонала.

в. обеспечение оптимальных условий для регенерации собираемых растений.

г. сбор осуществляется в соответствии с положениями нормативных документов

11. Согласно положениям GACP вымирающие виды растений нельзя собирать без:

а. разрешения соответствующего уполномоченного органа.

б. проведения инструктажа по технике безопасности

в. валидации аналитических методик производителя

г. предварительного осмотра территории сбора

12. Уборка урожая, согласно положениям GACP, должна производиться при отсутствии:

а. все варианты ответов верны.

б. влажной почвы.

в. росы

г. дождя.

13. Собранный урожай, согласно положениям GACP, необходимо беречь от:

а. все варианты ответов верны.

б. вредителей.

в. грызунов.

г. хозяйственных и домашних животных.

14. Первичная обработка собранного урожая, согласно положениям GACP, может включать:

а. все варианты ответов верны.

б. мойку.

в. сушку.

г. дистилляцию.

15. Требования к хранению упаковочных материалов согласно GACP:

а. все варианты ответов верны.

б. хранение упаковочного материала должно осуществляться с предотвращением контаминации.

в. упаковочные материалы необходимо хранить в чистом и сухом месте.

г. упаковочные материалы необходимо хранить в защищенном от грызунов и животных месте.

16. Внутренний фактор, обеспечивающий безопасность и качество ЛРС:

а. генетика.

- б. окружающая среда.
- в. метод заготовки.
- г. метод сбора урожая.

17. Внешний фактор, обеспечивающий безопасность и качество ЛРС:

а. все варианты ответов верны.

- б. метод культивирования
- в. метод транспортировки.
- г. метод хранения.

18. Какой случай подпадает под критерии GACP:

а. сбор плодов шиповника.

- б. проведение клинических испытаний нового лекарственного препарата.
- в. проведение испытаний по фармакокинетике.
- г. подготовка досье производственной площадки.

19. Какой случай подпадает под критерии GACP:

а. подготовка семян к посеву.

- б. создание отчета о нежелательной реакции.
- в. проведение испытаний по фармакодинамике.
- г. валидация аналитических методик.

20. Какой случай подпадает под критерии GACP:

а. первичная обработка корней.

- б. создание отчета о нежелательном явлении.
- в. определение токсикологических показателей.
- г. валидация аналитических методик.

21. Факторы, оказывающие влияние на стабильность активного вещества ЛРС:

а. все варианты ответов верны.

- б. температура
- в. влажность.
- г. свет.

22. Исходными материалами для производства лекарственных средств из растительного сырья могут быть:

а. все варианты ответов верны.

- б. лекарственные растения
- в. растительные субстанции.
- г. препараты на растительной основе

23. Не допускаются к работе с лекарственными растениями или растительными субстанциями сотрудники:

а. все варианты ответов верны.

- б. с открытыми ранами.
- в. с инфекционными заболеваниями.
- г. с кожными воспалениями.

24. Сборщик ЛРС должен обладать достаточными знаниями, включающими:

а. идентификацию ЛРС

б. способ транспортировки ЛРС.

в. методику производства ЛРС.

г. понимание определения биологически активных веществ в ЛРС

25. Сборщик ЛРС должен обладать достаточными знаниями, включающими:

а. все варианты ответов верны.

б. страну или регион произрастания.

в. способность распознать родственные или подобные растения.

г. первичную обработку.

26. Обязательному документированию, согласно принципам GACP, подлежит информация о:

а. все варианты ответов верны.

б. пестицидах.

в. стимуляторах роста.

г. гербицидах.

27. Лекарственные растения культивируют на почве:

а. нет верного варианта ответа.

б. контаминированной шламами.

в. с высоким содержанием тяжелых металлов.

г. с высоким содержанием пестицидов.

28. Практика GACP применима к:

а. первичной обработке ЛРС

б. производственным помещениям.

в. методам контроля качества ЛП.

г. методике хранения ЛП

29. Практика GACP применима к:

а. культивированию ЛРС

б. методике хранения ЛП.

в. формированию периодического отчета о безопасности ЛП.

г. разработке логистического процесса для ЛП

30. Практика GACP не применима к:

а. формированию отчета о нежелательном явлении.

б. условиям уборки урожая.

в. методике отбора семян.

г. методике первичной обработки ЛРС.

31. Экспертный совет организации/Независимый этический комитет призван защищать права, безопасность и благополучие _____

а. Всех субъектов исследования

б. Исследователя

с. Спонсора

д. Руководителя исследования

32. Права, _____ и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.

а. Безопасность

- b. Успешность
- c. Довольство
- d. Богатство

33. Для проведения 2 фазы клинического исследования необходимо участие:

- a. 150-350 человек, страдающих заболеванием**
- b. 20-50 здоровых добровольцев
- c. 150-250 здоровых добровольцев
- d. 250-4000 пациентов различных групп

34. Гарантом соблюдения прав пациентов, одобрение которого необходимо получить до начала клинических испытаний, является:

- a. Комитет по этике**
- b. ФГБУ НЦ ЭСМП
- c. Росздравнадзор
- d. Фармакопейный комитет

35. Брошюра исследователя (investigator's brochure) это:

- a. Сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.**
- b. Дневник наблюдений исследователя.
- c. Сборник регламентов, правил и рекомендаций по проведению клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.
- d. Документ, отражающий протокол клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.

36. Многоцентровое исследование — это

- a. Клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре, а значит более чем одним исследователем**
- b. Клиническое исследование, проводимое по единому протоколу двумя и более исследователями

с. Клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре одним исследователем

d. Клиническое исследование, проводимое по единому протоколу в одном исследовательском центре двумя и более исследователями

37. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP) представляет собой:

- a. Международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.**
- b. Международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием животных в качестве субъектов, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.
- c. Международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта без документального оформления и представления результатов таких исследований.
- d. Российский этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

38. Физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

a. спонсор

b. соисследователь

c. руководитель исследовательского центра

d. независимый этический комитет

39. Контрольная группа – это

a. группа параллельного плацебо-контроля, полного отсутствия терапии, контроля с приемом активного препарата, контроля с

приемом иной дозировки изучаемого препарата, и ретроспективным контролем.

- b. группа, получающая препарат с доказанным действием
- c. группа, получающая активный препарат, терапию.
- d. группа, непосредственно подвергающаяся воздействию во время исследования

40. Спонсор должен обновлять брошюру исследователя

a. По мере получения новой существенной информации

- b. Каждые 2 года
- c. Каждые 5 лет
- d. Каждые 8 лет

41. Если спонсор прекращает клиническую разработку исследуемого препарата (по одному или всем показаниям, путям введения, лекарственным формам), то должен ли он хранить все относящиеся к спонсору основные документы по исследованию?

- a. да, в течение 2 лет с момента официального прекращения разработки или в соответствии с нормативными требованиями**
- b. да, в течение 5 лет с момента официального прекращения разработки или в соответствии с нормативными требованиями
- c. да, в течение 10 лет с момента официального прекращения разработки или в соответствии с нормативными требованиями
- d. не должен

42. Процесс распределения субъектов исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность.

- a. рандомизация**
- b. интерполяция
- c. автоматизация
- d. сепарация

43. Правила GCP были инициированы в:

- a. Хельсинской декларации
- b. Женевской декларации
- c. Нюрнбергском кодексе
- d. Женевской конвенции

44. Индивидуальная регистрационная карта содержит информацию:

- a. По каждому субъекту исследования
- b. О враче-исследователе
- c. О спонсоре исследования
- d. О результатах мониторинга

45. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения НЕ проводят в следующих целях:

- a. изучение мутагенных, тератогенных и канцерогенных свойств препарата для медицинского применения у различных групп больных
- b. установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации
- c. установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев
- d. изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов

46. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

- a. Все верно
- b. детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей
- c. лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах
- d. Сотрудников правоохранительных органов

47. Финансовые аспекты исследования должны быть документально оформлены в виде договора между:

- a. спонсором и исследователем/медицинским учреждением.**
- b. спонсором и руководителем исследования
- c. руководителем и главным исследователем.
- d. главным исследователем и аудитором.

48. Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного средства/исследуемого препарата, предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата/исследуемого препарата.

- a. Нежелательная реакция**
- b. Побочная реакция
- c. Защитная реакция
- d. Адаптивная реакция (Нежелательное явление)

49. В раздел “оценка безопасности” НЕ входит:

- a. Общий дизайн и план-описание исследования**
- b. Заключение о безопасности
- c. Нежелательные явления
- d. Продолжительность воздействия

50. На какой фазе клинического исследования субъект может выйти из испытания?

- a. на любой фазе**
- b. на 1 или 2 фазе
- c. на 3 или 4 фазе
- d. не может покинуть испытание

51. Надлежащая практика в области клинических исследований:

- a. GCP**
- b.GMP
- c.GDP
- d.GACP

52. Требования GCP распространяются на:

- a. клинические исследования**
- b. доклинические исследования
- c. производство фармацевтических субстанций
- d. составление отчета по безопасности

53. Общая информация протокола клинического исследования включает:

- a. все варианты ответов верны.**
- b. название протокола
- c. идентификационный номер протокола
- d. наименования и адреса клинических лабораторий

54. Клинические исследования следует проводить в соответствии с:

- a. все варианты ответов верны.**
- b. этическими принципами Хельсинской декларации
- c. принципами GCP
- d. регуляторными требованиями

55. GCP – это международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием:

- a. человека**
- b. животных

- c. культур клеток и тканей
- d. компьютерного моделирования

56. Кто является ответственным за оповещение этического комитета обо всех серьезных нежелательных явлениях:

- a. исследователь**
- b. аудитор
- c. спонсор
- d. монитор

57. Факторы, которые могут повлиять на частоту выбывания пациентов из исследования:

- a. характер заболевания**
- b. все варианты ответов верны
- c. материальное вознаграждение
- d. количество участников исследования

58. Спонсор должен определить для исследуемых препаратов:

- a. все варианты ответов верны.**
- b. температуру хранения
- c. условия хранения
- d. срок хранения

59. Исследуемые препараты должны быть упакованы так, чтобы:

- a. все варианты ответов верны.**
- b. предотвратить их загрязнение.
- c. обеспечить сохранность при транспортировке
- d. обеспечить пригодность при хранении

60. Отчет монитора должен включать в себя:

a. сообщение о существенных отклонениях исследования

b. все варианты ответов верны

c. дату производства лекарственных препаратов

d. данные о бюджете исследования

61. Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) является частью системы:

A) обеспечения качества и устанавливает правила в отношении хранения, транспортирования и дистрибуции лекарственных средств

B) обеспечения надлежащего и стабильного (постоянного) качества лекарственного растения (растительного сырья) необходимо установить надлежащую практику выращивания, сбора и хранения (далее – заготовки) исходного сырья растительного происхождения

C) обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению

D) обеспечения управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств

62. Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) направлена на соблюдение:

A) гарантии качества и устанавливает правила хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств

B) международных и этических и научных стандартов планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта

C) надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению

D) обеспечения управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств

63. Дистрибуция:

А) деятельность, связанная с закупкой, хранением, ввозом, вывозом, продажей (кроме реализации населению) без ограничения объемов, транспортирования и уничтожения лекарственных средств

В) документированные действия, подтверждающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям, и их использование будет постоянно приводить к результатам, которые соответствуют заранее определенным критериям приемки.

С) отправка лекарств в адрес производителя или дистрибьютора вне зависимости от того, нарушено качество товара или нет

Д) оптовую организацию с разрешительным документом на распространение, включая хранение и 2 транспортировку лекарственных средств, а также осуществление соответствующей деятельности по распространению.

64. Гарантия качества лекарственных средств:

А) совокупность всех организационных мер, принимаемых для обеспечения требований к качеству лекарственных средств в соответствии с их назначением

В) сравнение воспринимаемого риска с критериями риска данных с использованием количественной и качественной уверенности в значимости риска

С) отправка лекарств в адрес производителя или дистрибьютора вне зависимости от того, есть ли у данного товара дефект качества или нет

Д) совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, влияющих на его способность действовать по назначению.

65. Фальсифицированные лекарственные средства:

А) лекарственные средства, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибуции

В) лекарственные средства, находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства

С) лекарственные средства, не соответствующие требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации

производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации

Д) лекарственные средства, не обладающие заявленной фармакологической эффективностью

66. Система обеспечения качества GDP должна гарантировать, что:

А) лекарственные средства закупаются, хранятся, транспортируются, доставляются или вывозятся с соблюдением требований настоящих Правил.

В) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении не проводятся расследования

С) обязанности руководства организации определены нечетко

Г) лекарства доставляются надлежащим получателям в несоответствующий период времени

67. Система обеспечения качества GDP должна гарантировать, что:

А) лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящих Правил;

В) все лекарственные средства оценены уполномоченным органом, чтобы обеспечить их соответствие современным требованиям безопасности, качества и эффективности

С) держатель лицензии на производство систематически включает требования регистрационного досье в отношении безопасности, качества и эффективности продукции во все мероприятия по производству, контролю и выпуску продукции в реализацию

Д) обеспечение населения качественными, безопасными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техники, предоставления ему достоверной информации о лекарственном средстве охватывается в полной мере

68. Система обеспечения качества GDP должна гарантировать, что:

А) лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени;

В) выполняются правила выращивания, сбора и хранения (далее – заготовки) исходного сырья растительного происхождения

С) все лекарственные средства оценены уполномоченным органом, чтобы обеспечить их соответствие современным требованиям безопасности, качества и эффективности

Д) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении не проводятся расследования

69. В обязанности ответственного лица системы GDP входит:

А) обеспечение внедрения и поддержания системы менеджмента качества лекарственных средств;

В) обеспечение эффективной работы с возделыванием зерновых культур

С) учет исследуемых препаратов в исследовательском центре возложена на исследователя/организацию

Д) обеспечение населения качественными лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и медицинской техники

70. В обязанности ответственного лица системы GDP входит:

А) координация и своевременная организация средств отзыва лекарственных средств из обращения

В) обеспечение эффективной работы с обеспечением населения медицинских изделий;

С) утверждение систем доклинических исследований;

Д) выращивание, сбор и хранение сырья растительного происхождения

71. Дистрибуции подлежат лекарственные средства:

А) зарегистрированы в соответствии с законодательством;

В) фальсифицированные лекарственные препараты

С) незарегистрированные препараты

Д) контрафактные медицинские изделия

72. Отгруженные ранее препараты могут быть возвращены в категорию пригодных для доставки при условии системы GDP:

А) целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства не нарушена, признаков повреждения нет; срок годности не истек, продукция не изъята из обращения;

В) целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена, отсутствуют признаки повреждения; срок годности истек, продукция не изъята из обращения;

С) получатель не представил документы, подтверждающие соблюдение особых условий хранения, необходимых при транспортировке, хранении и обращении с этими лекарственными средствами;

Д) нарушена целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства, отсутствуют признаки повреждения; срок годности не истек, продукция не изъята из обращения

73. Брокер:

А) юридическое лицо, занимающееся деятельностью, связанной с покупкой или продажей лекарственных средств, которая состоит из действий по ведению переговоров от своего имени или по поручению другого юридического или физического лица, но не включает непосредственное обращение с лекарственными средствами (таможенные, страховые, логистические и другие услуги).

В) юридическое лицо, занимающееся деятельностью, связанной с покупкой или продажей лекарственных средств, которая состоит из действий по ведению переговоров от своего имени или по поручению другого юридического или физического лица, а также включает непосредственное обращение с лекарственными средствами (таможенные, страховые, логистические и другие услуги).

С) организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на дистрибуцию, в том числе хранение и транспортировку лекарственных средств и осуществляющий соответствующую деятельность по их дистрибуции

Д) физическое лицо, занимающееся деятельностью, связанной с покупкой или продажей лекарственных средств, которая состоит из действий по ведению переговоров от своего имени или по поручению другого юридического или физического лица, но не включает непосредственное обращение с лекарственными средствами (таможенные, страховые, логистические и другие услуги).

74. Лекарственные средства, возвращенные в категорию пригодных для поставки, должны быть размещены таким образом, чтобы:

А) система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь;

- В) система отгрузки продукции с большим сроком годности в первую очередь;
- С) система отгрузки должна размещаться согласно удобству ввоза;
- Д) система отгрузки должна размещаться согласно удобству вывоза

75. Фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации:

А) должны быть незамедлительно физически изолированы и размещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен;

- В) не должны быть изолированы и размещены на хранение в общем с другой продукцией помещении или зоне, доступ в которые не ограничен;
- С) могут отпускаться населению;
- Д) утилизируются согласно Правилам

76. Следует регулярно оценивать эффективность действий по выводу лекарств из обращения:

- А) не реже одного раза в год;**
- В) не реже двух раз в год;
- С) не реже одного раза в полгода;
- Д) не реже трех раз в год

77. Действия по отзыву и изъятию из обращения должны быть задокументированы и осуществляться в момент:

- А) их реализации;**
- В) их отказа;
- С) проведения их контроля качества;
- Д) проведения клинических исследований

78. Препараты необходимо перевозить в транспортной таре:

А) которая не оказывает негативного влияния на ее качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации

- В) которая не влияет на возможность контаминации
- С) не обеспечивает защиту от внешних природных воздействий
- Д) любого качества

79. Сильнодействующие и радиоактивные лекарственные средства должны транспортироваться:

А) в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах

В) в холодильных установках

С) в таре открытого типа

Д) не имеет значения

80. Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях:

А) к условиям хранения и транспортировки лекарственных средств

В) не оценивает колебания температуры окружающей среды

С) не предполагает максимальной продолжительности перевозки

Д) что отрицательно сказывается на его качестве

81. Для обеспечения надлежащего обращения с лекарствами и уровня безопасности на транспортной таре должны быть:

А) маркировка, содержащая достаточную информацию о требованиях к ее обращению и хранению

В) маркировка, содержащая общую информацию о требованиях к ее обращению и хранению

С) возможные колебания температуры окружающей среды

Д) максимальная продолжительность перевозки

83. Склад:

А) комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения, реализации лекарственных средств

В) комплекс помещений, технических средств, предназначенных для приемки, хранения, реализации лекарственных средств

С) комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, реализации лекарственных средств

Д) комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для хранения, реализации лекарственных средств

84. В рамках своей деятельности брокеры GDP:

А) не покупают, не поставляют и не хранят лекарственные средства

В) покупают, но не поставляют и не хранят лекарственные средства

С) покупают, поставляют и хранят лекарственные средства

Г) не покупают, но не поставляют и не хранят лекарства

85. Брокерская система качества GDP:

А) должна быть изложена в письменной форме, утверждена в установленном порядке и постоянно обновляться

В) не должна излагаться в письменной форме, утверждаться в установленном порядке и постоянно обновляться

С) должна быть изложена в письменной форме, не утверждена в установленном порядке и постоянно обновляются

Г) должна быть изложена в письменной форме, не утверждена в установленном порядке и постоянно обновляться

86. Процедура внедрения в систему GDP включает:

А) процедуру по информированию уполномоченных органов и держателя регистрационного удостоверения о подозрении на фальсификацию лекарственного средства

В) обеспечение надлежащего и стабильного (постоянного) качества лекарственного растения (растительного сырья) необходимо

С) процедуру обеспечения надлежащего качества культивирования лекарственного растительного сырья

Д) процедуру проверки работы контрольно-аналитических лабораторий

87. Процедура внедрения в систему GDP включает:

А) процедуру по обращению с претензиями клиентов;

В) порядок рассмотрения жалоб на обеспечение лекарственными препаратами населения

С) обеспечение надлежащего и стабильного (постоянного) качества лекарственного растения (растительного сырья) необходимо

Д) обеспечение надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению

88. Процедура внедрения в систему GDP включает:

А) порядок проверки наличия у поставщика полномочий на реализацию лекарственных средств или производство лекарственных средств;

В) порядок рассмотрения жалоб на обеспечение лекарственными препаратами населения

С) обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению

Д) обеспечения управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств

89. Записи должны быть доступны уполномоченному органу в течение:

А) 5 лет;

В) 2 года;

С) 1 год;

Г) 10 лет;

90. Целью GDP является:

А) сохранение качества продукта на пути от производителя к потребителю;

В) сохранение качества продукта при выращивании;

С) обеспечение качества лекарственных средств при проведении клинических испытаний;

Д) поддержание качества лекарственных препаратов при проведении лабораторных испытаниях

91) Дайте определение термину GLP

А) система качества, охватывающая организационный процесс и условия, при которых выполняются неклинические исследования лекарственных средств, связанные со здоровьем и экологической безопасностью

Б) международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

В) комплекс норм и правил, призванных обеспечить надлежащее качество фармацевтических услуг, оказываемых аптечными работниками населению

Г) устанавливает комплекс мер, призванных обеспечить правильное хранение и транспортировку фармацевтической продукции

92) Дата начала исследования это:

А) Дата подписания протокола/плана/программы исследования руководителем исследования

Б) Дата подписания заключительного отчета руководителем исследования

В) Дата получения первых специфических данных исследования

Г) Последний день получения данных в исследовании

93) Дата начала эксперимента это:

А) Дата получения первых специфических данных исследования

Б) Дата подписания протокола/плана/программы исследования руководителем исследования

В) Дата подписания заключительного отчета руководителем исследования

Г) Последний день получения данных в исследовании

94) Дата окончания исследования это:

А) Дата подписания заключительного отчета руководителем исследования

Б) Дата подписания протокола/плана/программы исследования руководителем исследования

В) Дата получения первых специфических данных исследования

Г) Последний день получения данных в исследовании

95) Дата окончания эксперимента это:

А) Последний день получения данных в исследовании

Б) Дата подписания протокола/плана/программы исследования руководителем исследования

В) Дата подписания заключительного отчета руководителем исследования

Г) Дата получения первых специфических данных исследования

96) Инспектор – это

А) Лицо, выполняющее инспекции испытательных лабораторий и аудиты доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств от имени уполномоченного органа государства-члена Союза.

Б) Лицо, которое, в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровое исследование), действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение фазы исследования

В) Лицо(-а), у которого есть полномочия и официальная ответственность за организацию и функционирование испытательной лаборатории согласно указанным правилам надлежащей лабораторной практики.

Г) Юридическое лицо, которое заказывает, оказывает финансовую поддержку и/или запрашивает проведение доклинического, неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

97) Система обеспечения качества – это

А) Комплекс мер, направленный на соблюдение настоящих правил со стороны персонала и предназначен для обеспечения управления испытательной лабораторией в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

Б) Совокупность операций, выполняемых государственной метрологической службой или другими аккредитованными юридическими лицами с целью определения и подтверждения соответствия средства измерений установленным техническим и метрологическим требованиям

В) Выполненное по установленной форме испытание компьютеризированной системы в предполагаемой рабочей среде с целью определения соответствия

критериям приемки испытательной лаборатории, а также приемлемости системы для эксплуатации

Г) Документированные критерии, которым необходимо соответствовать для успешного завершения этапа испытания или выполнения требований поставки.

98) Руководство испытательного участка – это ...:

А) Лицо(-а), ответственное за контроль стадии(-й) исследования, за которое оно несет ответственность, и проведение исследования согласно правилам надлежащей лабораторной практики

Б) Лицо(-а), у которого есть полномочия и официальная ответственность за организацию и функционирование испытательной лаборатории согласно указанным правилам надлежащей лабораторной практики

В) Лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды

Г) Лицо, которое, в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровое исследование), действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение фазы исследования.

99) Ведущий исследователь/ответственный исследователь – это ...:

А) Лицо, которое, в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровое исследование), действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение фазы исследования

Б) Лицо(-а), у которого есть полномочия и официальная ответственность за организацию и функционирование испытательной лаборатории согласно указанным правилам надлежащей лабораторной практики

В) Лицо(-а), ответственное за контроль стадии(-й) исследования, за которое оно несет ответственность, и проведение исследования согласно правилам надлежащей лабораторной практики

Г) Лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды

100) Руководство испытательной лаборатории – это ...:

А) Лицо(-а), у которого есть полномочия и официальная ответственность за организацию и функционирование испытательной лаборатории согласно указанным правилам надлежащей лабораторной практики

Б) Лицо(-а), ответственное за контроль стадии(-й) исследования, за которое оно несет ответственность, и проведение исследования согласно правилам надлежащей лабораторной практики

В) Лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды

Г) Лицо, которое, в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровое исследование), действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение фазы исследования

101) Руководитель исследования – это ...:

А) Лицо, ответственное за общее проведение неклинического исследования безопасности для здоровья человека и окружающей среды

Б) Лицо(-а), у которого есть полномочия и официальная ответственность за организацию и функционирование испытательной лаборатории согласно указанным правилам надлежащей лабораторной практики

В) Лицо(-а), ответственное за контроль стадии(-й) исследования, за которое оно несет ответственность, и проведение исследования согласно правилам надлежащей лабораторной практики

Г) Лицо, которое, в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровое исследование), действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение фазы исследования

102) СОП – это ...:

А) Документально оформленные процедуры, в которых описано, как проводить исследования или виды деятельности, обычно не указанные

подробно в протоколах/планах/программах или указаниях по проведению исследований

Б) Материал, защищенный законодательством (о патентах, авторском праве или товарных знаках) от незаконного использования.

В) Совокупность операций, устанавливающих соотношение между значением величины, полученной используемым прибором и соответствующим значением величины, определяемой с помощью эталона.

Г) Записи в любой форме, описывающие, либо регистрирующие методы, организацию и/или результаты доклинического (неклинического) исследования лекарственного средства, факторы, влияющие на исследование и принятые меры, оформленные в установленном порядке

103) примерный перечень СОПов, которые должны быть в каждой лаборатории, указан в разделе надлежащих лабораторных практик:

А) основные положения

Б) проведение исследования

В) Обеспечение качества

Г) оформление результатов исследования

104) инспекция начинается с:

А) Предварительной инспекции

Б) Конференции в начале инспекции

В) Проверки фактического соответствия документации

Г) Инспекции представления отчета о результатах исследования

105) Цель предварительной инспекции:

А) познакомить инспектора с испытательной лабораторией, которая подлежит инспекции на предмет структуры управления, физического расположения зданий и ряда исследований

Б) проинформировать руководителей и персонал испытательной лаборатории о причине предстоящей инспекции испытательной лаборатории и аудите

исследования, определить площадки испытательной лаборатории и исследование(-я), выбранное(-ые) для аудита, персонал и документы, задействованные в проверке

В) определить: наличие достаточного количества квалифицированного персонала, кадровые ресурсы, инфраструктуру для проведения различных исследований; соответствие требованиям организационной структуры; политику в отношении обучения и контроля за состоянием здоровья персонала, соответствующей проводимым исследованиям в испытательной лаборатории.

Г) определить соответствие методов обеспечения качества проводимых исследований принципам настоящих правил.

106) Цель конференции в начале инспекции:

А) проинформировать руководителей и персонал испытательной лаборатории о причине предстоящей инспекции испытательной лаборатории и аудите исследования, определить площадки испытательной лаборатории и исследование(-я), выбранное(-ые) для аудита, персонал и документы, задействованные в проверке

Б) познакомить инспектора с испытательной лабораторией, которая подлежит инспекции на предмет структуры управления, физического расположения зданий и ряда исследований

В) определить: наличие достаточного количества квалифицированного персонала, кадровые ресурсы, инфраструктуру для проведения различных исследований; соответствие требованиям организационной структуры; политику в отношении обучения и контроля за состоянием здоровья персонала, соответствующей проводимым исследованиям в испытательной лаборатории.

Г) определить соответствие методов обеспечения качества проводимых исследований принципам настоящих правил.

107) Цель инспекции организации и персонала:

А) определить: наличие достаточного количества квалифицированного персонала, кадровые ресурсы, инфраструктуру для проведения различных исследований; соответствие требованиям организационной

структуры; политику в отношении обучения и контроля за состоянием здоровья персонала, соответствующей проводимым исследованиям в испытательной лаборатории.

Б) проинформировать руководителей и персонал испытательной лаборатории о причине предстоящей инспекции испытательной лаборатории и аудите исследования, определить площадки испытательной лаборатории и исследование(-я), выбранное(-ые) для аудита, персонал и документы, задействованные в проверке

В) познакомить инспектора с испытательной лабораторией, которая подлежит инспекции на предмет структуры управления, физического расположения зданий и ряда исследований

Г) определить соответствие методов обеспечения качества проводимых исследований принципам настоящих правил.

108) Цель инспекции программы обеспечения:

А) определить соответствие методов обеспечения качества проводимых исследований принципам настоящих правил.

Б) определить: наличие достаточного количества квалифицированного персонала, кадровые ресурсы, инфраструктуру для проведения различных исследований; соответствие требованиям организационной структуры; политику в отношении обучения и контроля за состоянием здоровья персонала, соответствующей проводимым исследованиям в испытательной лаборатории.

В) проинформировать руководителей и персонал испытательной лаборатории о причине предстоящей инспекции испытательной лаборатории и аудите исследования, определить площадки испытательной лаборатории и исследование(-я), выбранное(-ые) для аудита, персонал и документы, задействованные в проверке

Г) познакомить инспектора с испытательной лабораторией, которая подлежит инспекции на предмет структуры управления, физического расположения зданий и ряда исследований

109) Цель инспекции помещений испытательной лаборатории:

А) определить, имеет ли испытательная лаборатория, внутри и снаружи, соответствующую величину, построение, месторасположение и соответствует ли требованиям проводимых исследований.

Б) определить соответствие методов обеспечения качества проводимых исследований принципам настоящих правил.

В) определить: наличие достаточного количества квалифицированного персонала, кадровые ресурсы, инфраструктуру для проведения различных исследований; соответствие требованиям организационной структуры; политику в отношении обучения и контроля за состоянием здоровья персонала, соответствующей проводимым исследованиям в испытательной лаборатории.

Г) проинформировать руководителей и персонал испытательной лаборатории о причине предстоящей инспекции испытательной лаборатории и аудите исследования, определить площадки испытательной лаборатории и исследование(-я), выбранное(-ые) для аудита, персонал и документы, задействованные в проверке

110) Цель инспекции обращения, размещения и локализации биологических тест-систем:

А) определить, имеет ли испытательная лаборатория, если речь идет об исследованиях, проводимых на животных и других биологических тест-системах, достаточно средств и условий для обращения с ними, размещения и локализации, предотвращения стрессовых обстановок и других проблем, которые могут повлиять на испытательную систему и, следовательно, на качество данных.

Б) определить, имеет ли испытательная лаборатория правильно размещенное операционное оборудование в достаточном количестве и достаточной мощности для удовлетворения требований проводимых исследований в испытательной лаборатории; проверка надлежащей маркировки, использования и хранения материалов, реактивов и образцов.

В) определить, имеет ли испытательная лаборатория процедуры, предназначенные для гарантии того, что подлинность, активность и состав испытуемых и контрольных веществ соответствует спецификациям, а также для надлежащего получения и хранения испытуемых и контрольных веществ.

Г) определить, имеет ли испытательная лаборатория СОП в письменной форме в отношении всех важных аспектов своей деятельности, учитывая то, что одним из наиболее важных методов управления при контроле деятельности испытательной лаборатории является использование СОП в письменной форме.

111) Цель инспекции оборудования, материалов и реактивов:

А) определить, имеет ли испытательная лаборатория правильно размещенное операционное оборудование в достаточном количестве и достаточной мощности для удовлетворения требований проводимых исследований в испытательной лаборатории; проверка надлежащей маркировки, использования и хранения материалов, реактивов и образцов.

Б) определить наличие соответствующих требованиям процедур для обращения и контроля испытательных систем, которые необходимы для проводимых исследований в испытательной лаборатории, например, химические и физические системы, клеточные и микробные системы, растения и животные.

В) определить, имеет ли испытательная лаборатория процедуры, предназначенные для гарантии того, что подлинность, активность и состав испытуемых и контрольных веществ соответствует спецификациям, а также для надлежащего получения и хранения испытуемых и контрольных веществ.

Г) определить, имеет ли испытательная лаборатория СОП в письменной форме в отношении всех важных аспектов своей деятельности, учитывая то, что одним из наиболее важных методов управления при контроле деятельности испытательной лаборатории является использование СОП в письменной форме.

112) Цель инспекции тест-систем:

А) определить наличие соответствующих требованиям процедур для обращения и контроля испытательных систем, которые необходимы для проводимых исследований в испытательной лаборатории, например, химические и физические системы, клеточные и микробные системы, растения и животные.

Б) определить, имеет ли испытательная лаборатория правильно размещенное операционное оборудование в достаточном количестве и достаточной мощности для удовлетворения требований проводимых исследований в испытательной лаборатории; проверка надлежащей маркировки, использования и хранения материалов, реактивов и образцов.

В) определить, имеет ли испытательная лаборатория процедуры, предназначенные для гарантии того, что подлинность, активность и состав испытуемых и контрольных веществ соответствует спецификациям, а также для надлежащего получения и хранения испытуемых и контрольных веществ.

Г) определить, имеет ли испытательная лаборатория СОП в письменной форме в отношении всех важных аспектов своей деятельности, учитывая то, что одним из наиболее важных методов управления при контроле деятельности испытательной лаборатории является использование СОП в письменной форме.

113) Цель инспекции испытуемых и контрольных веществ:

А) определить, имеет ли испытательная лаборатория процедуры, предназначенные для гарантии того, что подлинность, активность и состав испытуемых и контрольных веществ соответствует спецификациям, а также для надлежащего получения и хранения испытуемых и контрольных веществ.

Б) определить, имеет ли испытательная лаборатория правильно размещенное операционное оборудование в достаточном количестве и достаточной мощности для удовлетворения требований проводимых исследований в испытательной лаборатории; проверка надлежащей маркировки, использования и хранения материалов, реактивов и образцов.

В) определить наличие соответствующих требованиям процедур для обращения и контроля испытательных систем, которые необходимы для проводимых исследований в испытательной лаборатории, например, химические и физические системы, клеточные и микробные системы, растения и животные.

Г) определить, имеет ли испытательная лаборатория СОП в письменной форме в отношении всех важных аспектов своей деятельности, учитывая то, что одним из наиболее важных методов управления при контроле

деятельности испытательной лаборатории является использование СОП в письменной форме.

114) Цель инспекции стандартных операционных процедур:

А) определить, имеет ли испытательная лаборатория СОП в письменной форме в отношении всех важных аспектов своей деятельности, учитывая то, что одним из наиболее важных методов управления при контроле деятельности испытательной лаборатории является использование СОП в письменной форме.

Б) определить, имеет ли испытательная лаборатория правильно размещенное операционное оборудование в достаточном количестве и достаточной мощности для удовлетворения требований проводимых исследований в испытательной лаборатории; проверка надлежащей маркировки, использования и хранения материалов, реактивов и образцов.

В) определить наличие соответствующих требованиям процедур для обращения и контроля испытательных систем, которые необходимы для проводимых исследований в испытательной лаборатории, например, химические и физические системы, клеточные и микробные системы, растения и животные.

Г) определить, имеет ли испытательная лаборатория процедуры, предназначенные для гарантии того, что подлинность, активность и состав испытуемых и контрольных веществ соответствует спецификациям, а также для надлежащего получения и хранения испытуемых и контрольных веществ.

115) При инспекции крупной испытательной лаборатории могут быть обнаружены незначительные отклонения от требований принципов настоящих правил, которые не оказывают серьезного влияния на достоверность исследований, проводимых в этой испытательной лаборатории. В таких случаях инспектору целесообразно:

А) в отчете сообщить о том, что испытательная лаборатория работает в соответствии с настоящими правилами, согласно критериям, установленным уполномоченным органом. Тем не менее, некоторые детали несоответствия или погрешностей должны быть предоставлены руководству испытательной лаборатории и получены гарантии со

стороны руководства о принятии соответствующих мер по их устранению. Инспектор может посетить испытательную лабораторию через определенный период времени и проверить принятие соответствующих мер.

Б) сообщить об этом в уполномоченный орган. Действия, предпринимаемые этим органом и/или регуляторным органом в зависимости от ситуации, будут зависеть от характера и объема несоответствия, а также от юридических и/или административных положений в программе соблюдения настоящих правил

В) подготовить полный отчет о результатах и отправить его через соответствующий уполномоченный орган в регуляторный орган.

Г) сообщить об этом в уполномоченный органом, а также руководству испытательной лаборатории и получить гарантии со стороны руководства о принятии соответствующих мер по их устранению. Инспектор может посетить испытательную лабораторию через определенный период времени и проверить принятие соответствующих мер.

116) Если в течение инспекции испытательной лаборатории или аудита исследования обнаружены серьезные отклонения от принципов настоящих правил, которые, по мнению инспектора, могут повлиять на достоверность исследования. В таких случаях инспектору целесообразно:

А) сообщить об этом в уполномоченный орган. Действия, предпринимаемые этим органом и/или регуляторным органом в зависимости от ситуации, будут зависеть от характера и объема несоответствия, а также от юридических и/или административных положений в программе соблюдения настоящих правил

Б) в отчете сообщить о том, что испытательная лаборатория работает в соответствии с настоящими правилами, согласно критериям, установленным уполномоченным органом. Тем не менее, некоторые детали несоответствия или погрешностей должны быть предоставлены руководству испытательной лаборатории и получены гарантии со стороны руководства о принятии соответствующих мер по их устранению. Инспектор может посетить испытательную лабораторию через определенный период времени и проверить принятие соответствующих мер.

В) подготовить полный отчет о результатах и отправить его через соответствующий уполномоченный орган в регуляторный орган.

Г) сообщить об этом в уполномоченный орган, а также руководству испытательной лаборатории и получить гарантии со стороны руководства о принятии соответствующих мер по их устранению. Инспектор может посетить испытательную лабораторию через определенный период времени и проверить принятие соответствующих мер.

117 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

- 1) **соответствие правилам GMP**
- 2) технологическая схема производства
- 3) вспомогательные вещества
- 4) материальные потери производства

118 ВАЛИДАЦИЯ – ЭТО ПОНЯТИЕ, ОТНОСЯЩЕЕСЯ К GMP И ОЗНАЧАЮЩЕЕ

- 1) **контроль и оценку всего производства**
- 2) стерильность
- 3) контроль деятельности персонала
- 4) проверку качества ГЛС

119 ПРАВИЛА GMP НЕ РЕГЛАМЕНТИРУЮТ

- 1) **требования к биологической доступности препарата требования к зданиям и помещениям фармпроизводства**
- 2) необходимость валидации
- 3) фармацевтическую терминологию
- 4) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства

120 УТВЕРЖДЕНИЕ, ЧТО «GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICES) — ЭТО ЕДИНАЯ СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ОТ НАЧАЛА ПЕРЕРАБОТКИ СЫРЬЯ ДО ПОЛУЧЕНИЯ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»

- 1) **верно**
- 2) ошибочно
- 3) находится в стадии разработки

4) входит в содержание ФЗ РФ «О лекарственных средствах»

121 СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

1) ГФ

2) справочник фармацевта

3) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств

4) GMP

122 ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И КОНТРОЛЯ ИХ КАЧЕСТВА ПРОВОДИТСЯ ПО НАПРАВЛЕНИЯМ

1) **всем перечисленным**

2) нормирования условий изготовления и технологического процесса

3) нормирования состава прописей лекарственных препаратов

4) установления права на фармацевтическую деятельность

123. Орган, уполномоченный для проведения инспекций на соответствие стандартам GMP ЕАЭС на территории Российской Федерации – это

а. Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик

b. Научный центр экспертизы средств медицинского применения

c. Минпромторг России

d. Министерство здравоохранения Российской Федерации

124. Согласно GMP ЕАЭС, «Несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека» – это

а. Критическое несоответствие

b. Существенное несоответствие

c. Недокументируемое несоответствие

d. Прочее несоответствие

125. Согласно GMP ЕАЭС, «Несоответствия, которые... привели к производству или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата» – это
- a. **Существенное несоответствие**
 - b. Критическое несоответствие
 - c. Недокументируемое несоответствие
 - d. Прочее несоответствие
 - e.
126. Согласно GMP ЕАЭС, «Несоответствия, которые... указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств» – это
- a. **Существенное несоответствие**
 - b. Критическое несоответствие
 - c. Недокументируемое несоответствие
 - d. Прочее несоответствие
127. Согласно GMP ЕАЭС, «Несоответствия, которые... указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности» - это
- a. **Существенное несоответствие**
 - b. Критическое несоответствие
 - c. Недокументируемое несоответствие
 - d. Прочее несоответствие
128. Согласно GMP ЕАЭС, «Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований правил надлежащей производственной практики, утверждаемых Евразийской экономической комиссией» - это
- a. **Прочее несоответствие**
 - b. Критическое несоответствие
 - c. Недокументируемое несоответствие
 - d. Существенное несоответствие
129. При составлении заявки на инспекцию, в перечень препаратов, производимых на производственной площадке, НЕ следует вносить:

- a. **Препараты, производимые на производственной площадке, не имеющие полного регистрационного досье и не поданные для регистрации в Минздрав**
 - b. Препараты, производимые на производственной площадке, имеющие полное регистрационное досье, но не поданные для регистрации в Минздрав
 - c. Препараты, производимые на производственной площадке, имеющие полное регистрационное досье и поданные для регистрации в Минздрав (в т. ч. проходящие клинические испытания)
 - d. Препараты, производимые на производственной площадке, имеющие полное регистрационное досье и зарегистрированные Минздравом
130. По результатам инспекции инспекционный отчёт составляется в
- a. **3 экземплярах (для инспектирующего органа, Минпромторга и производителя)**
 - b. 2 экземплярах (для Минпромторга и производителя)
 - c. 2 экземплярах (для инспектирующего органа и Минпромторга)
 - d. 1 экземпляре (для Минпромторга)
131. Согласно GMP ЕАЭС, «действия, удостоверяющие, что конкретное оборудование работает правильно и действительно ведет к ожидаемым результатам» – это
- a. **Квалификация**
 - b. Валидация
 - c. Контроль качества
 - d. Процедура
132. Согласно GMP ЕАЭС, «описание обязательных для выполнения операций и мер предосторожности, а также всех необходимых мероприятий, осуществление которых прямо или косвенно связано с производством лекарственного средства» – это
- a. **Процедура**
 - b. Контроль качества
 - c. Квалификация
 - d. Валидация

133. Согласно GMP ЕАЭС, «действия, которые в соответствии с настоящими Правилам доказывают, что определенная методика, процесс, оборудование, сырье, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам» – это
- a. **Валидация**
 - b. Процедура
 - c. Контроль качества
 - d. Квалификация
134. Согласно GMP ЕАЭС, «документы, содержащие требования к выполнению определенных операций» – это
- a. **Стандартные операционные процедуры**
 - b. Протоколы
 - c. Технические соглашения
 - d. Рабочие инструкции
135. Согласно GMP ЕАЭС, «документы, содержащие требования к проведению и регистрации отдельных операций» – это
- a. **Протоколы**
 - b. Стандартные операционные процедуры
 - c. Технические соглашения
 - d. Рабочие инструкции
136. Согласно GMP ЕАЭС, «соглашения, заключенные между заказчиками и исполнителями относительно работ, которые выполняются сторонними организациями» – это
- a. **Технические соглашения**
 - b. Протоколы
 - c. Стандартные операционные процедуры
 - d. Рабочие инструкции
137. Для асептического приготовления лекарственных препаратов, наполнения и укупорки тары, используют чистые зоны класса
- a. **A**
 - b. B
 - c. C
 - d. D

138. Зоны, непосредственно окружающие помещения для асептического приготовления лекарственных препаратов, относятся к классу
- a. **B**
 - b. A
 - c. C
 - d. D
139. Максимально допустимое число частиц в 1 м³ воздуха в эксплуатируемом состоянии не регламентируется для чистых зон класса
- a. **D**
 - b. A
 - c. B
 - d. C
140. В случае, когда стерилизация горячим паром в конечной таре невозможна, допустимо использовать стерилизацию
- a. **Фильтрацией через фильтр с порами 0,22 мкм**
 - b. Фильтрацией через фильтр с порами 0,45 мкм
 - c. Инертным газом
 - d. Сухим жаром
141. Помимо правил GMP ЕАЭС, национальное законодательство в области обращения лекарственных средств применимо к
- a. **Клеткам и тканям, используемым в качестве препаратов тканевой инженерии**
 - b. Культурам микроорганизмов-продуцентов
 - c. Культурам растительных клеток-продуцентов
 - d. Генетически модифицированным культурам клеток
142. Согласно GMP ЕАЭС, «образец в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции» – это
- a. **Архивный образец**
 - b. Контрольный образец
 - c. Стандартный образец
 - d. Опытный образец

143. Согласно GMP ЕАЭС, «образец, отобранный из серии исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции» – это
- а. Контрольный образец**
 - б. Архивный образец
 - с. Стандартный образец
 - д. Опытный образец
144. Отдел контроля качества может передавать производственному отделу право на принятие решения о допустимости использования
- а. Промежуточной продукции, предназначенной для использования на производственной площадке**
 - б. Промежуточной продукции, предназначенной для поставки другому производству
 - с. Исходного сырья
 - д. Конечной продукции
145. Валидация аналитических методик, используемых на производственной площадке, не требуется, если
- а. Методика включена в фармакопею ЕАЭС или фармакопею государства-члена ЕАЭС**
 - б. Методика предназначена для контроля качества промежуточного продукта
 - с. Методика используется для оценки содержания примесей
 - д. Методика выполняется с применением средств автоматизации
146. В отличие от этикеток зарегистрированных лекарственных препаратов, этикетки лекарственных препаратов для клинических испытаний
- а. Снабжаются маркировкой «для исследовательских целей»**
 - б. Подлежат строгому количественному контролю
 - с. Подлежат уничтожению при введении новой формы этикетки
 - д. В одном экземпляре хранятся в досье серии
147. Сертификат серии выдаётся и подписывается
- а. Уполномоченным сотрудником производственной площадки**
 - б. Аккредитованным ЕЭК органом инспекционным органом
 - с. Органами надзора в сфере здравоохранения
 - д. Сотрудником независимой лаборатории

148. Сбор и хранение архивным образцов в течение не менее 3 лет НЕ является обязательным для
- a. **Медицинских газов**
 - b. Препаратов крови
 - c. Неорганических лекарственных веществ
 - d. Лекарственных препаратов для использования в клинических испытаниях
149. Лекарственные препараты, применяемые в клиническом испытании, за исключением исследуемого препарата, препарата сравнения или плацебо
- a. **Предоставляются спонсором или исследователем**
 - b. Производятся и поставляются производителем препарата
 - c. Поставляются производителем препарата
 - d. Могут быть предоставлены только спонсором исследования
150. Надлежащая фармацевтическая практика (GPP) – это:
- A) правила, разработанные с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению**
 - В) правила в отношении хранения, транспортирования и дистрибьюции лекарственных средств
 - С) правила обеспечения управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств
 - Г) правила обеспечения надлежащего и стабильного (постоянного) качества лекарственного растения (растительного сырья)
151. Надлежащая фармацевтическая практика (GPP):
- A) правила, разработанные для обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, предоставляемых фармацевтическими работниками населению**
 - В) правила обеспечения качества и устанавливает правила хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств;
 - В) комплекс организационных мер по обеспечению качества лекарственных средств по назначению;
 - Д) правила валидации методологий
152. Надлежащая фармацевтическая практика (GPP) определяет:

А) роль фармацевта в системе здравоохранения, его место в укреплении здоровья населения и профилактике заболеваний

В) правила обеспечения качества и устанавливает правила хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств;

С) комплекс организационных мер по обеспечению качества лекарственных средств по назначению;

Д) обзор критических контрольных точек в производственном процессе и результатов контроля готовой продукции

153. Надлежащая фармацевтическая практика (GPP) направлена на:

А) обеспечение населения качественными, безопасными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой

В) все производственные процессы, которые систематически пересматриваются на основе накопленного опыта и способности непрерывно производить лекарственные средства требуемого качества в соответствии со спецификациями

С) основании критических этапов производственного процесса и существенные изменения процесса

Д) обеспечения управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств

154. Надлежащая фармацевтическая практика (GPP) направлена на:

А) предоставление населению достоверной информации о лекарственном средстве, пропаганде здорового образа жизни и профилактика заболеваний, обеспечение рационального использования отпускаемых по рецепту лекарств, влияние на назначение и использование лекарств, а также предоставление информации о побочных эффектах лекарственных препаратов и самопомощи

В) рассмотрение основных этапов клинических исследований, изучение возможных рисков для участников

С) определение критических этапов производственного процесса и существенные изменения процесса

Д) обеспечения качества и устанавливает правила в отношении хранения, транспортирования и дистрибьюции лекарственных средств

155. Цель GPP:

А) рекомендовать национальным ассоциациям фармацевтов развивать свою профессиональную деятельность с учетом меняющихся обстоятельств

Б) обеспечение качества и устанавливает правила хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств.

В) соблюдение правил культивирования лекарственного растительного сырья

Г) обеспечение основных этапов клинических исследований, изучение возможных рисков для участков

156. Требования GPP:

А) выдача лекарственных средств и других предметов медицинского назначения надлежащего качества, предоставление пациенту необходимой информации и консультации

Б) обеспечение качества и установление правил хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств.

В) порядок проверки наличия у поставщика полномочий на реализацию лекарственных средств или производство лекарственных средств;

Г) необходимо поддерживать в достаточном количестве контрольные образцы сырья и упаковочных материалов и готовой продукции.

157. Требования GPP:

А) содействие рациональному и экономному назначению лекарств и их правильному использованию

Б) обеспечение качества и устанавливает правила хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств.

В) обеспечение деятельности, связанной с закупкой, хранением, ввозом, вывозом, продажей (кроме реализации населению) без ограничения объемов

Г) должны быть изложены в письменной форме, не утверждены в установленном порядке и постоянно обновляться

158. Один из основных разделов GPP:

А) деятельность, связанная с поддержанием здоровья, избегая риска заболевания для населения

Б) контроль качества

В) утверждение систем доклинических лабораторий;

Г) деятельность, связанная с поддержанием здоровья, отслеживанием риска заболевания для врачей

159. Один из основных разделов GPP:

А) деятельность, связанная с отпусканием и использованием лекарств и других товаров, имеющих отношение к процессу лечения пациентов

Б) проведение лабораторных исследований для осуществления контроля качества

В) утверждение систем доклинических исследований;

Г) международные и этические и научные стандарты планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта

160. Один из основных разделов GPP:

А) деятельность по самолечению, включая рекомендации и, при необходимости, выдачу лекарственных средств для лечения симптомов, поддающихся самолечению пациентов

Б) деятельность, связанная с поддержанием здоровья, отслеживанием риска заболевания для врачей

В) деятельность, направленная на отслеживание проведения клинических исследований;

Г) деятельность, связанная с поддержанием здоровья, избегая риска заболевания для врачей

161. Один из основных разделов GPP:

А) деятельность, связанная с назначением и применением лекарственных средств (медперсонал)

Б) деятельность по обеспечению культивирования лекарственного растительного сырья

В) деятельность, связанная с утверждением систем доклинических исследований;

Г) деятельность, связанная с соблюдением правил хранения, распространения лекарственных препаратов

162. Функция GPP:

А) пропаганда здорового образа жизни и правил санитарии и гигиены

Б) регистрация лекарственных препаратов в соответствии с национальным законодательством;

В) проведение доклинических исследований

Г) проведение клинических исследований

163. Функция GPP:

- А) консультирование врачей и пациентов по выбору лекарств**
- В) регистрация лекарственных препаратов в соответствии с национальным законодательством;
- С) проведение доклинических исследований
- Г) производственная практика

164. Функция GPP:

- А) консультирование потребителей по правильному употреблению лекарств**
- В) регистрация лекарственных препаратов в соответствии с национальным законодательством;
- В) сбор и возврат лекарственных средств получателю
- Г) производственная практика

165. Роль фармацевта:

- А) оптимизация медикаментозной терапии путем оказания помощи, ориентированной на пациента и всего населения.**
- В) выращивание, сбор, переработка растительного сырья;
- В) регистрация лекарственных средств
- Г) контроль качества лекарственных средств

166. GPP распространяются на:

А) организации, осуществляющих розничную продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, государственных органах, осуществляющих контроль за фармацевтической деятельностью юридических и физических лиц в сфере обращения лекарственных средств.

Б) организации, осуществляющих розничную оптовую продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, государственных органах, осуществляющих контроль за фармацевтической деятельностью юридических и физических лиц в сфере обращения лекарственных средств.

В) организации, осуществляющих розничную продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, регистрацию лекарственных средств и их производства.

Г) организации, осуществляющих розничную оптовую продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и

медицинской техники, регистрацию лекарственных средств и их производства.

167. Аптечная организация:

А) организация здравоохранения, осуществляющая фармацевтическую деятельность по производству и розничной продаже лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Б) организация здравоохранения, осуществляющая розничную оптовую продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, государственные органы, осуществляющие контроль за фармацевтической деятельностью юридических и физических лиц в сфере обращения лекарственных средств.

В) организация здравоохранения, осуществляющая выращивание, сборку, переработку лекарственного растительного сырья, хранение

Г) организация здравоохранения, осуществляющая контроль качества, валидацию методов, обработку результатов, подготовку протоколов соответствия качества.

167. Стандартная операционная процедура (СОП):

А) подробные письменные инструкции, обеспечивающие согласованность определенных функций

Б) протокол исследовательской работы

В) документ для определения контроля качества

Г) документ, содержащий сведения о качестве лекарственного растительного сырья (спецификация)

20. Фармацевтическая услуга:

А) сфера деятельности аптеки организация, отвечающая конкретной потребности пациента, или медицинская организация

Б) проведение доклинических и клинических исследований

В) проведение контроля качества лекарственного препарата

Г) обеспечение правил культивирования лекарственного растительного сырья

21. Фармацевтическое досье:

А) конфиденциальный документ, оформленный с письменного согласия пациента, отражающий полную информацию о пациенте

Б) конфиденциальный документ, в котором определены все производственные процессы, систематически проверяются на основе накопленного опыта и способности непрерывно производить лекарственные препараты требуемого качества в соответствии со спецификациями

В) конфиденциальный документ, в котором должны быть подтверждены критические этапы производственного процесса и существенные изменения процесса

Г) конфиденциальный документ для проведения клинических исследований

22. Розничная продажа лекарственных средств осуществляется:

А) аптечными организациями на основании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, выданной в порядке, установленном национальным законодательством.

Б) фармацевтическими компаниями для фармацевтической деятельности, оформленные в порядке, установленном национальным законодательством

В) через супермаркеты для обеспечения населения лекарственными средствами

Г) через Интернет

23. Общественное просвещение и профилактика заболеваний включает:

А) консультацию пациентов по профилактике заболеваний и укреплению здоровья

Б) консультацию пациентов по методам контроля качества лекарственных средств

В) соблюдение требований профессиональной этики и деонтологии, ориентированное на интересы врачей

Г) консультацию пациентов по проверке (идентификации) продукта;

24. Общественное просвещение и профилактика заболеваний включает:

А) соблюдение требований профессиональной этики и деонтологии, ориентированность на интересы пациента и обязательное оказание первой помощи и лечебной помощи;

Б) консультацию пациентов по методам контроля качества лекарственных средств

В) соблюдение требований профессиональной этики и деонтологии, ориентированное на интересы врачей

Г) консультацию пациентов о клинической практике с пациентами

25. Для проведения мероприятий по укреплению здоровья населения и профилактики заболеваний необходимо:

А) взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах укрепления здоровья и профилактики заболеваний, а также рационального использования и назначения лекарственных средств.

Б) наличие необходимой справочной литературы, аудио-видео техники

В) соблюдение требований профессиональной этики и деонтологии, ориентированное на интересы врачей

Г) необходимость знания клинических исследований, лабораторной практики

26. Деятельность фармацевта по обеспечению и рациональному использованию лекарственных средств включает:

А) соблюдение технологии изготовления и гарантия качества наркотики

Б) наличие необходимой справочной литературы, аудио-видео техники

В) взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по укреплению здоровья и профилактике заболеваний, а также рационального использования и назначения лекарственных средств.

Г) конфиденциальный документ, оформленный с письменного согласия пациента, отражающий полную информацию о пациенте

27. Деятельность фармацевта по обеспечению и рациональному использованию лекарственных средств включает:

А) отпуск рецептурных препаратов согласно рецептурным стандартным бланкам

Б) обеспечение отпуска лекарственного средства без рецепта

В) предоставление пациенту объективной информации о клинических исследованиях

Г) соблюдение контроля качества лекарственных средств

28. Предусмотреть комплекс мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и использования лекарственных средств, необходимых фармацевту:

А) взаимное сотрудничество с врачами в вопросах схемы терапевтического лечения и употребления наркотиков, злоупотребления и злоупотребления

Б) предоставление информации пациентов о проведении аналитических методик

В) предоставление пациенту объективной информации о клинических исследованиях

Г) свободный отпуск рецептурных лекарств

29. Сотрудничество врача и фармацевта направлено на:

А) назначение лекарственных средств врачом, включая правильность оформления и полноту информации в рецепте;

Б) необязательные рецепты в соответствии с установленными правилами;

В) предоставление пациенту объективной информации о клинических исследованиях

Г) оценка и предложения по эффективному хранению лекарственного растительного сырья

30. Деятельность аптечной организации в отношении самолечения состоит из следующих мероприятий:

А) консультация пациента по применению безрецептурных лекарств по запросу или необходимости самостоятельного приема лекарств, направление к врачу, рекомендация по взаимодействию лекарств с другими лекарственными средствами;

Б) информация о выращивании лекарственного растительного сырья

В) не информирует пациента о возможных рисках приема препарата, если он не просит об этом

Г) подготовка стандартных операционных процедур по контролю качества лекарственных средств

1) качество системы фармаконадзора – это

А) все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора

Б) руководство по осуществлению фармаконадзора в странах ЕАЭС, разработанное регуляторными органами государств-членов ЕАЭС и заинтересованными сторонами.

В) мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора.

Г) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.

2) Надлежащая практика фармаконадзора (НПФ) ЕАЭС (Good Pharmacovigilance practices (GVP)) – это

А) руководство по осуществлению фармаконадзора в странах ЕАЭС, разработанное регуляторными органами государств-членов ЕАЭС и заинтересованными сторонами

Б) все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора

В) мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора.

Г) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.

3) Контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора (Quality control and assurance) – это

А) мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора.

Б) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.

В) руководство по осуществлению фармаконадзора в странах ЕАЭС, разработанное регуляторными органами государств-членов ЕАЭС и заинтересованными сторонами

Г) все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора

4) Мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ) (Pharmacovigilance system master file (PSMF)) – это

А) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.

Б) руководство по осуществлению фармаконадзора в странах ЕАЭС, разработанное регуляторными органами государств-членов ЕАЭС и заинтересованными сторонами

Б) все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора

Г) мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора.

5) Потенциальный риск (Potential risk) – это

А) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена.

Б) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата.

В) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

Г) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как

минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.

6) Непредвиденная нежелательная реакция (Unexpected adverse reaction) – это

А) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата.

Б) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена.

В) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

Г) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.

7) Нежелательное явление (Adverse event) – это

А) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

Б) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена.

В) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому

применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата.

Г) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата

8) Нежелательная реакция (Adverse reaction) – это

А) непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата.

Б) нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена.

В) нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата.

Г) любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования/испытания, которому назначался лекарственный/исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

9) Система качества системы фармаконадзора (Quality system of a pharmacovigilance system) – это

А) организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования.

Б) мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора.

В) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах.

Г) все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора

10) Общими целями системы качества в системе фармаконадзора являются все кроме:

а) обеспечение применения лекарственных препаратов при превышении риска над пользой;

б) предотвращение нежелательных последствий применения зарегистрированных лекарственных препаратов;

в) выполнение нормативных требований (норм регулирования) и обязанностей по фармаконадзору;

г) содействие защите здоровья пациентов и общественного здоровья.

11) Критические процессы в фармаконадзоре включают все кроме:

а) мониторинг профиля безопасности и соотношения польза-риск зарегистрированных лекарственных препаратов до реализации на фармацевтическом рынке

б) информирование медицинских и фармацевтических работников, пациентов обо всех изменениях в оценке соотношения польза-риск с целью обеспечения безопасности и эффективного применения лекарственных препаратов

в) внедрение, реализацию и оценку системы управления рисками с оценкой эффективности мер минимизации риска

г) обеспечение взаимодействия между фармаконадзором и системой контроля качества лекарственных препаратов

12) Уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ) получает от держателя регистрационного удостоверения всю необходимую информацию и имеет доступ ко всем данным кроме:

а) информация из источников держателя регистрационного удостоверения, например, источники, с которыми держатель регистрационного удостоверения имеет контрактные договоренности;

б) продолжающиеся и закончившиеся клинические исследования/испытания и прочие исследования/испытания, о которых знает держатель регистрационных удостоверений и которые могут иметь отношение к безопасности лекарственных препаратов;

в) чрезвычайные ситуации по изменениям профиля безопасности и вся другая информация в отношении оценки соотношения польза/риск лекарственных препаратов, на которые распространяется система фармаконадзора;

г) процедуры фармаконадзора, которые разрабатывает держатель регистрационного удостоверения на каждом уровне с целью обеспечения согласованности и соблюдения требований в пределах организации.

13) Цели инспекций по фармаконадзору включают все кроме:

а) организацию ресурсной базы и поставленных перед системой фармаконадзора задач в форму структур и процессов таким образом, чтобы обеспечивать активную, соответствующую уровню риска, непрерывную работу по фармаконадзору;

б) выявление, оценка, регистрация и информирование инспектируемой стороны о несоответствиях, которые могут представлять опасность для здоровья населения;

в) использование результатов инспекций в качестве основы для обязательных для держателя регистрационного удостоверения действий, если в этом возникает необходимость.

Г) подтверждение наличия у держателя регистрационного удостоверения персонала, систем, а также помещения, средств и оборудования необходимого для выполнения своих обязательств по фармаконадзору

14) Какого типа инспекции системы фармаконадзора не существует:

- А) Заключительная инспекции**
- Б) Плановые и внеплановые инспекции
- В) Объявленные и внезапные инспекции
- Г) Дистанционные инспекции

15) Плановые и внеплановые инспекции по фармаконадзору – это

А) системные инспекции в целях оптимизации планирования мероприятий по контролю функционирования системы фармаконадзора, направленные на оценку конкретных процессов фармаконадзора или включающие в себя изучение выявленной проблемы (вопросов) и их влияния на конкретный лекарственный препарат

Б) инспекции, целью которых является изучение функционирующей или планируемой системы фармаконадзора, согласно представленного заявителем описания системы. Не являются обязательными, но могут потребоваться при определенных обстоятельствах

В) Инспекции, которые проводятся в случае, если выявлено значительное число несоответствий и требуется подтверждение надлежащего выполнения действий и мероприятий, направленных на устранение замечаний и оценки постоянного выполнения. Могут проводиться на регулярной основе в рамках программы плановых инспекций системы фармаконадзора

Г) Инспекции, в ходе которых предполагается получение инспектируемой стороной уведомления о необходимости обеспечения присутствия соответствующих лиц во время проведения инспекции

16) Дорегистрационные инспекции системы фармаконадзора это

А) инспекции, целью которых является изучение функционирующей или планируемой системы фармаконадзора, согласно представленного заявителем описания системы. Не являются обязательными, но могут потребоваться при определенных обстоятельствах

Б) системные инспекции в целях оптимизации планирования мероприятий по контролю функционирования системы фармаконадзора, направленные на оценку конкретных процессов фармаконадзора или включающие в себя изучение выявленной проблемы (вопросов) и их влияния на конкретный лекарственный препарат

В) Инспекции, проводимые после выдачи удостоверения о государственной регистрации и предназначенные для оценки выполнения держателем регистрационного удостоверения своих обязательства по фармаконадзору

Г) Инспекции, в ходе которых предполагается получение инспектируемой стороной уведомления о необходимости обеспечения присутствия соответствующих лиц во время проведения инспекции

17) Пострегистрационные инспекции системы фармаконадзора – это

А) Инспекции, проводимые после выдачи удостоверения о государственной регистрации и предназначенные для оценки выполнения держателем регистрационного удостоверения своих обязательства по фармаконадзору.

Б) инспекции, целью которых является изучение функционирующей или планируемой системы фармаконадзора, согласно представленного заявителем описания системы. Не являются обязательными, но могут потребоваться при определенных обстоятельствах

В) Инспекции, в ходе которых предполагается получение инспектируемой стороной уведомления о необходимости обеспечения присутствия соответствующих лиц во время проведения инспекции.

Г) Инспекции системы фармаконадзора, проводимые инспекторами, не находясь на территории помещений держателя регистрационного удостоверения либо иной организации, которой делегировано выполнение функций по фармаконадзору

18) Объявленные и внезапные инспекции системы фармаконадзора – это

А) Инспекции, в ходе которых предполагается получение инспектируемой стороной уведомления о необходимости обеспечения присутствия соответствующих лиц во время проведения инспекции.

Б) системные инспекции в целях оптимизации планирования мероприятий по контролю функционирования системы фармаконадзора, направленные на оценку конкретных процессов фармаконадзора или включающие в себя изучение выявленной проблемы (вопросов) и их влияния на конкретный лекарственный препарат

В) Инспекции, проводимые после выдачи удостоверения о государственной регистрации и предназначенные для оценки выполнения держателем регистрационного удостоверения своих обязательства по фармаконадзору.

Г) Инспекции, которые проводятся в случае, если выявлено значительное число несоответствий и требуется подтверждение надлежащего выполнения действий и мероприятий, направленных на устранение замечаний и оценки постоянного выполнения. Могут проводиться на регулярной основе в рамках программы плановых инспекций системы фармаконадзора

19) Повторные инспекции системы фармаконадзора – это

А) Инспекции, которые проводятся в случае, если выявлено значительное число несоответствий и требуется подтверждение надлежащего выполнения действий и мероприятий, направленных на устранение замечаний и оценки постоянного выполнения. Могут проводиться на регулярной основе в рамках программы плановых инспекций системы фармаконадзора

Б) системные инспекции в целях оптимизации планирования мероприятий по контролю функционирования системы фармаконадзора, направленные на оценку конкретных процессов фармаконадзора или включающие в себя изучение выявленной проблемы (вопросов) и их влияния на конкретный лекарственный препарат

В) Инспекции, проводимые после выдачи удостоверения о государственной регистрации и предназначенные для оценки выполнения держателем регистрационного удостоверения своих обязательства по фармаконадзору

Г) Инспекции системы фармаконадзора, проводимые инспекторами, не находясь на территории помещений держателя регистрационного удостоверения либо иной организации, которой делегировано выполнение функций по фармаконадзору.

20) Дистанционные инспекции системы фармаконадзора – это

А) Инспекции системы фармаконадзора, проводимые инспекторами, не находясь на территории помещений держателя регистрационного удостоверения либо иной организации, которой делегировано выполнение функций по фармаконадзору.

Б) системные инспекции в целях оптимизации планирования мероприятий по контролю функционирования системы фармаконадзора, направленные на оценку конкретных процессов фармаконадзора или включающие в себя изучение выявленной проблемы (вопросов) и их влияния на конкретный лекарственный препарат

В) Инспекции, в ходе которых предполагается получение инспектируемой стороной уведомления о необходимости обеспечения присутствия соответствующих лиц во время проведения инспекции

Г) инспекции, целью которых является изучение функционирующей или планируемой системы фармаконадзора, согласно представленного заявителем описания системы. Не являются обязательными, но могут потребоваться при определенных обстоятельствах.

21) Целью проведения аудита системы фармаконадзора является:

А) подтверждение соответствия и эффективности внедрения и функционирования системы фармаконадзора, путем анализа и оценки объективных фактов, включая систему качества системы фармаконадзора.

Б) определение, характеристика или количественная оценка угрозы безопасности, подтверждение профиля безопасности лекарственного препарата или оценка эффективности мер по управлению рисками.

В) составление периодического отчета по безопасности лекарственного препарата, не определяющего ожидаемые и неожиданные нежелательные реакции для выполнения требований по незамедлительному представлению сообщений о нежелательных реакциях

Г) выполнение научной оценки всей информации по профилю безопасности лекарственного препарата, включая информацию о нежелательных реакциях, развившихся в том числе при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению

22) Целями плана управления рисками (ПУР) являются все перечисленные кроме:

а) подтверждение соответствия и эффективности внедрения и функционирования системы фармаконадзора, путем анализа и оценки объективных фактов, включая систему качества системы фармаконадзора

Б) определять и характеризовать профиль безопасности лекарственного(ых) препарата(ов), с указанием, каким образом можно способствовать дальнейшей характеристике профиля безопасности лекарственного(ых) препарата(ов);

в) подтверждать документально меры по предотвращению или минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата, включая оценку эффективности данных мероприятий;

г) подтверждать документально выполнение пострегистрационных обязательств по обеспечению безопасности применения, введенных при регистрации лекарственного препарата.

23) Укажите, сколько информационных частей включает в себя план управления рисками (ПУР):

А) **семь**

- Б) шесть
- В) четыре
- Г) девять

24) Периодический отчет по безопасности (ПОБ) – это документ по фармаконадзору, целью которого является:

А) представление держателем регистрационного удостоверения оценки соотношения польза/риск лекарственного препарата на определенных этапах пострегистрационного периода.

Б) подтверждение соответствия и эффективности внедрения и функционирования системы фармаконадзора, путем анализа и оценки объективных фактов, включая систему качества системы фармаконадзора.

В) выполнение научной оценки всей информации по профилю безопасности лекарственного препарата, включая информацию о нежелательных реакциях, развившихся в том числе при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению

Г) постоянное совершенствование систем фармаконадзора по достижению высоких стандартов защиты здоровья общественности, включая использование объединенных ресурсов в целях оптимизации использования имеющейся ресурсной базы

25) Надлежащая практика фармаконадзора – это:

- а) GVP**
- б) GDP
- в) GPP
- г) GMP

26) КТО МОЖЕТ БЫТЬ ИСТОЧНИКОМ СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ?

- 1) все перечисленное**
- 2) фармацевтические работники пациенты
- 3) производители

4) врачи

27) ПО КАКОЙ ШКАЛЕ ПРОВОДИТСЯ ОЦЕНКА СТЕПЕНИ ВЕРОЯТНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ (НР) И ПРИЕМА ЛС

- 1) Наранжо
- 2) Петрова-Водкина
- 3) Бойля-Мариотта
- 4) ВОЗ

28) В КАКИЕ СРОКИ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПРАВЛЕНА ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕТАЛЬНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

- 1) в течение 3 дней
- 2) в первые сутки
- 3) в течение 5 дней
- 4) не позднее 15 календарных дней

29. В КАКИЕ СРОКИ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПРАВЛЕНА ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЧИХ (НЕ ЛЕТАЛЬНЫХ) НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

- 1) не позднее 15 календарных дней
- 2) в течение 3 дней
- 3) в течение 5 дней
- 4) в течение 30 дней

30. В КАКОМ СЛУЧАЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ (НР) НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СЕРЬЕЗНОЙ

- 1) НР, приведшая к дополнительному назначению ЛП
- 2) НР, приведшая к смерти
- 3) НР, приведшая к порокам развития
- 4) НР, приведшая к госпитализации

1. Система GxP охватывает:

- А) все ответы верны
- Б) фармацевтическую разработку и испытания лекарственного средства
- В) изготовление и хранение лекарственного средства

Г) использование лекарственного средства конечным потребителем

2. GLP это –

А) система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ/лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований

Б) стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования

В) часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию

Г) часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность

3. GCP это –

А) стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования

Б) система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ/лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований

В) часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с

требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию

Г) часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность

4. GMP это –

А) часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию

Б) стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования

В) система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ/лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований

Г) часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность

5. GDP это –

А) часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность

Б) часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию

В) стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования

Г) система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ/лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований

6. GPP это –

А) требования, предъявляемые к деятельности аптекных организаций по обеспечению населения качественными лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтическими услугами

Б) часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность

В) часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию

Г) стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования

7. Первый исторический этап развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств
- А) характеризуется становлением государственной системы контроля качества лекарственных препаратов**
- Б) является переходным периодом от исключительно контроля качества к становлению концепции обеспечения качества посредством формирования собственной доказательной базы надлежащей производственной деятельности организаций отрасли
- В) характеризуется становлением концепции обеспечения качества
- Г) характеризуется становлением концепции управления качеством, основанной на знаниях
8. Второй исторический этап развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств
- А) является переходным периодом от исключительно контроля качества к становлению концепции обеспечения качества посредством формирования собственной доказательной базы надлежащей производственной деятельности организаций отрасли**
- Б) характеризуется становлением государственной системы контроля качества лекарственных препаратов
- В) характеризуется становлением концепции обеспечения качества
- Г) характеризуется становлением концепции управления качеством, основанной на знаниях
9. Третий исторический этап развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств
- А) характеризуется становлением концепции обеспечения качества**
- Б) является переходным периодом от исключительно контроля качества к становлению концепции обеспечения качества посредством формирования собственной доказательной базы надлежащей производственной деятельности организаций отрасли
- В) характеризуется становлением государственной системы контроля качества лекарственных препаратов
- Г) характеризуется становлением концепции управления качеством, основанной на знаниях
10. Четвертый исторический этап развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

А) характеризуется становлением концепции управления качеством, основанной на знаниях

характеризуется становлением концепции обеспечения качества

Б) является переходным периодом от исключительно контроля качества к становлению концепции обеспечения качества посредством формирования собственной доказательной базы надлежащей производственной деятельности организаций отрасли

В) характеризуется становлением государственной системы контроля качества лекарственных препаратов

Г) характеризуется становлением концепции обеспечения качества

11. Укажите, на каком этапе жизненного цикла лекарственного препарата применима надлежащая лабораторная практика (GLP):

А) доклинические исследования

Б) клинические исследования

В) производство лекарственных препаратов в исследовательских целях

Г) процедура регистрации

12. Укажите, на каком этапе жизненного цикла лекарственного препарата применима надлежащая клиническая практика (GCP):

А) клинические исследования

Б) производство лекарственных препаратов в исследовательских целях

В) процедура регистрации

Г) серийное промышленное производство

13. Укажите, на каком этапе жизненного цикла лекарственного препарата применима надлежащая производственная практика (GMP):

А) производство лекарственных препаратов в исследовательских целях

Б) доклинические исследования

В) клинические исследования

Г) процедура регистрации

14. Укажите, на каком этапе жизненного цикла лекарственного препарата применима надлежащая производственная практика (GMP):

А) серийное промышленное производство

Б) распределение в оптовом звене товародвижения

В) аптечная деятельность

Г) процедура регистрации

15. Укажите, на каком этапе жизненного цикла лекарственного препарата применима надлежащая дистрибьюторская практика (GDP):
- А) распределение в оптовом звене товародвижения**
 - Б) аптечная деятельность
 - В) производство лекарственных препаратов в исследовательских целях
 - Г) доклинические исследования
16. Укажите, на каком этапе жизненного цикла лекарственного препарата применима надлежащая аптечная практика (GPP):
- А) аптечная деятельность**
 - Б) производство лекарственных препаратов в исследовательских целях
 - В) распределение в оптовом звене товародвижения
 - Г) процедура регистрации
17. Концепция управления качеством совершенствуется посредством
- А) все ответы верны**
 - Б) обогащения принципов, заложенных в практиках надлежащей деятельности GxP
 - В) положениями документов ICH
 - Г) положениями стандартов ИСО
18. Выгоды от внедрения системы управления GxP включают
- А) все ответы верны**
 - Б) изменение подхода к обеспечению качества и безопасности лекарственных средств, что снижает потери от возникновения брака и отзыва продукции
 - В) четкое определение ответственности за обеспечение безопасности лекарственных средств
 - Г) более экономное использование ресурсов для управления безопасностью
19. Выгоды от внедрения системы управления GxP включают
- А) более экономное использование ресурсов для управления безопасностью**
 - Б) обеспечение точечного подхода
 - В) увеличение финансовых издержек, связанных с выпуском некачественной продукции
 - Г) все ответы верны

20. Выгоды от внедрения системы управления GxP включают

- А) четкое определение ответственности за обеспечение безопасности лекарственных средств**
- Б) сохранение подхода к обеспечению качества и безопасности лекарственных средств, что снижает потери от возникновения брака и отзыва продукции
- В) обеспечение точечного подхода
- Г) увеличение финансовых издержек, связанных с выпуском некачественной продукции

21. Обязательной частью работы предприятия-производителя лекарственных средств является проведение

- А) все ответы верны**
- Б) валидации технологических процессов
- В) валидации помещений
- Г) валидации оборудования

22. Выберите утверждение, верное для первого исторического этапа развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

- А) этап становления государственной системы контроля качества**
- Б) переход от контроля качества к концепции обеспечения качества
- В) становление концепции управления качеством, основанной на знаниях
- Г) разработаны практики надлежащей деятельности всех этапов жизненного цикла лекарственного препарата

23. Выберите утверждение, верное для первого исторического этапа развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

- А) государство имеет «эксклюзивные» права на определение видов контроля**
- Б) становление концепции управления качеством, основанной на знаниях
- В) разработаны практики надлежащей деятельности всех этапов жизненного цикла лекарственного препарата
- Г) становление концепции обеспечения качества

24. Выберите утверждение, верное для второго исторического этапа развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

- А) переход от контроля качества к концепции обеспечения качества**
- Б) этап становления государственной системы контроля качества
- В) становление концепции управления качеством, основанной на знаниях
- Г) разработаны практики надлежащей деятельности всех этапов жизненного цикла лекарственного препарата

25. Выберите утверждение, верное для второго исторического этапа развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

- А) формирование собственной доказательной базы надлежащей производственной деятельности организаций отрасли**
- Б) этап становления государственной системы контроля качества
- В) становление концепции управления качеством, основанной на знаниях
- Г) разработаны практики надлежащей деятельности всех этапов жизненного цикла лекарственного препарата

26. Выберите утверждение, верное для третьего исторического этапа развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

- А) становление концепции обеспечения качества**
- Б) переход от контроля качества к концепции обеспечения качества
- В) этап становления государственной системы контроля качества
- Г) становление концепции управления качеством, основанной на знаниях

207. Выберите утверждение, верное для третьего исторического этапа развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

- А) разработаны практики надлежащей деятельности всех этапов жизненного цикла лекарственного препарата**
- Б) переход от контроля качества к концепции обеспечения качества
- В) этап становления государственной системы контроля качества
- Г) становление концепции управления качеством, основанной на знаниях

208. Выберите утверждение, верное для четвертого исторического этапа развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

- А) взаимное сближение документов ИСН, элементов стандартов ИСО и практик надлежащей деятельности**

- Б) переход от контроля качества к концепции обеспечения качества
- В) этап становления государственной системы контроля качества
- Г) становление концепции обеспечения качества

209. Выберите утверждение, верное для четвертого исторического этапа развития систем качества в сфере обращения лекарственных средств

- А) становление концепции управления качеством, основанной на знаниях**
- Б) переход от контроля качества к концепции обеспечения качества
- В) этап становления государственной системы контроля качества
- Г) становление концепции обеспечения качества

210. ИСО (ISO) – это:

- А) международная организация по стандартизации, специализирующаяся на издании стандартов, которыми должны руководствоваться производители**
- Б) это модельная система фармацевтического качества**
- В) стандарт, принятый Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации Содружества Независимых Государств
- Г) стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, учитывающий конкретную технологию данного предприятия, и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке

211. Страны, входящие в ЕАЭС:

- А) все ответы верны**
- Б) Российская Федерация
- В) Киргизская Республика
- Г) Республика Казахстан

212. Страны, входящие в ЕАЭС:

- А) все ответы верны**
- Б) Республика Беларусь
- В) Республика Армения
- Г) Республика Казахстан

213. Какие трудности возникают при попытке гармонизировать требования в рамках ЕАЭС:
- А) процессы гармонизации законодательства требуют значительной переработки внутреннего законодательства**
 - Б) экономическая интеграция строится без учета национальной политики каждого из государств – членов ЕАЭС
 - В) интересы участников посвящены только участию в ЕАЭС
 - Г) все ответы верны
214. Какие трудности возникают при попытке гармонизировать требования в рамках ЕАЭС:
- А) экономическая интеграция строится с учетом национальной политики каждого из государств – членов ЕАЭС**
 - Б) интересы участников посвящены только участию в ЕАЭС
 - В) процессы гармонизации законодательства не требуют значительной переработки внутреннего законодательства
 - Г) все ответы верны
215. Какие трудности возникают при попытке гармонизировать требования в рамках ЕАЭС:
- А) интересы участников посвящены и участию в других экономических союзах и международных организациях**
 - Б) экономическая интеграция строится без учета национальной политики каждого из государств – членов ЕАЭС
 - В) процессы гармонизации законодательства не требуют значительной переработки внутреннего законодательства
 - Г) все ответы верны
216. Какие трудности возникают при попытке гармонизировать требования в рамках ЕАЭС:
- А) все ответы верны**
 - Б) процессы гармонизации законодательства требуют значительной переработки внутреннего законодательства
 - В) экономическая интеграция строится с учетом национальной политики каждого из государств – членов ЕАЭС
 - Г) интересы участников посвящены и участию в других экономических союзах и международных организациях

217. Безопасность лекарственных средств зависит от сильных национальных систем, которые:
- А) все ответы верны**
 - Б) контролируют разработку и качество лекарственных средств
 - В) сообщают об опасных последствиях
 - Г) предоставляют точную информацию для безопасного использования лекарственных средств
218. Причины, затрудняющие функционирование организации региональной интеграции и осуществление регулирования в сфере обращения лекарственных средств:
- А) все ответы верны**
 - Б) разный уровень проработки законодательного и иного нормативного правового регулирования государств – членов ЕАЭС в области обращения лекарственных средств
 - В) слабость национальных систем регулирования в сравнении с экономически развитыми государствами
 - Г) приоритет национальных интересов в повестке государственного управления (администрирования) стран-участниц интеграции
219. Причины, затрудняющие функционирование организации региональной интеграции и осуществление регулирования в сфере обращения лекарственных средств
- А) разный уровень проработки законодательного и иного нормативного правового регулирования государств – членов ЕАЭС в области обращения лекарственных средств**
 - Б) превосходство национальных систем регулирования в сравнении с экономически развитыми государствами
 - В) приоритет международных интересов в повестке государственного управления (администрирования) стран-участниц интеграции
 - Г) все ответы верны
220. Причины, затрудняющие функционирование организации региональной интеграции и осуществление регулирования в сфере обращения лекарственных средств
- А) слабость национальных систем регулирования в сравнении с экономически развитыми государствами**

- Б) примерно одинаковый уровень проработки законодательного и иного нормативного правового регулирования государств – членов ЕАЭС в области обращения лекарственных средств
- В) приоритет международных интересов в повестке государственного управления (администрирования) стран-участниц интеграции
- Г) все ответы верны

221. Причины, затрудняющие функционирование организации региональной интеграции и осуществление регулирования в сфере обращения лекарственных средств

- А) приоритет национальных интересов в повестке государственного управления (администрирования) стран-участниц интеграции**
- Б) примерно одинаковый уровень проработки законодательного и иного нормативного правового регулирования государств – членов ЕАЭС в области обращения лекарственных средств
- В) превосходство национальных систем регулирования в сравнении с экономически развитыми государствами
- Г) все ответы верны

222. Нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств в рамках ЕАЭС, разрабатываются на основе:

- А) все надлежащие фармацевтические практики (GMP, GCP, GLP, GVP, GDP), требования к мониторингу безопасности, правила проведения фарминспекций**
- Б) все надлежащие фармацевтические практики (GMP, GCP, GLP, GVP, GDP)
- В) все надлежащие фармацевтические практики (GMP, GCP, GLP, GVP, GDP), правила проведения фарминспекций
- Г) все надлежащие фармацевтические практики (GMP, GCP, GLP, GVP, GDP), требования к мониторингу безопасности

223. Гармонизации регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС с общепринятыми международными регуляторными стандартами заключается в разработке нормативной документации на основе:

- А) норм Европейского союза**
- Б) национальных стандартов
- В) региональных стандартов
- Г) все ответы верны

224. Гармонизации регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС с общепринятыми международными регуляторными стандартами заключается в разработке нормативной документации на основе:

- А) подходов ИСН**
- Б) национальных стандартов
- В) региональных стандартов
- Г) все ответы верны

225. Общий фармацевтический рынок ЕАЭС облегчает:

- А) все ответы верны**
- Б) импорт
- В) местное производство
- Г) экспорт