

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сече-
нова Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)**

Институт фармации им. А.П. Нелюбина
Кафедра Организации и экономики фармации

Методические материалы по дисциплине:

Обращение лекарственных средств

основная профессиональная образовательная программа
среднего образования – программа СПО

33.02.01 Фармация

001. В РФ ПРАВО ГРАЖДАН НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ И МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ ЗАКРЕПЛЕНО В

- 1) Конституции РФ
- 2) Резолюции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)
- 3) Федеральном законе № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»
- 4) Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования

002. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН №323-ФЗ ОТ 21.11.2011 "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" РЕГУЛИРУЕТ ОТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СФЕРЕ

- 1) закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
- 2) охраны здоровья граждан в РФ
- 3) обращения лекарственных средств
- 4) профессионального образования

003. ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ ДОСТУПНОСТЬ, КАЧЕСТВО И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ - ЭТО

- 1) основная цель государственной политики РФ в области здравоохранения
- 2) основная цель сферы обращения лекарственных средств в РФ
- 3) цель страховых медицинских организаций
- 4) требование социальной ориентации фармацевтического рынка

004. КООРДИНИРОВАНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

- 1) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
- 2) Организация объединенных наций (ООН)
- 3) Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России)
- 4) Европейский Союз

005. В РФ НА ФЕДЕРАЛЬНОМ УРОВНЕ ФУНКЦИИ ПО ВЫРАБОТКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

- 1) Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России)
- 2) Президент РФ
- 3) Председатель правительства РФ
- 4) Государственная Дума

006. ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- 1) входят в структуру компаний-разработчиков лекарственных средств
- 2) являются самостоятельными органами управления на федеральном уровне
- 3) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- 4) входят в структуру Минздрава РФ

007. КОМПАНИИ-РАЗРАБОТЧИКИ, КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ПРЕДПРИЯТИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ, АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ВХОДЯТ В СТРУКТУРУ

- 1) товаропроводящей сети фармацевтического рынка
- 2) системы ОМС
- 3) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- 4) Минздрава РФ

008. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ, СИСТЕМА ОМС, СТРАХОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ЛИЧНЫЕ СРЕДСТВА ГРАЖДАН ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) показателями социальной ориентации фармацевтического рынка
- 2) источниками финансирования лекарственного обеспечения граждан РФ
- 3) сегментами фармацевтического рынка
- 4) инструментами государственного регулирования

009. ЕЖЕГОДНО УТВЕРЖДАЕМЫЙ ПРАВИТЕЛЬСТВОМ РФ ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ПРИОРИТЕТНЫЕ ПОТРЕБНОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРЕОБЛАДАЮЩИХ В СТРУКТУРЕ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ В РФ – ЭТО

- 1) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)
- 2) перечень всех производимых в РФ лекарственных препаратов
- 3) перечень всех зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов
- 4) перечень инновационных лекарственных препаратов

010. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ - ЭТО

- 1) все лекарственные средства
- 2) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- 3) все фармацевтические субстанции
- 4) только жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

011. НАСЕЛЕНИЕ В АПТЕКЕ ПОКУПАЕТ

- 1) лекарственные средства
- 2) фармацевтические субстанции
- 3) медицинские препараты
- 4) лекарственные препараты

012. ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ОРГАН, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН РФ, МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, НОСИТ НАЗВАНИЕ:

- 1) Комитет фармации РФ
- 2) Центр контроля качества лекарственных средств
- 3) **Министерство здравоохранения РФ**
- 4) Министерство здравоохранения и социального развития РФ

013. ОРГАН ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕМ СУБЪЕКТАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ ОТНОСИТЕЛЬНО КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НОСИТ НАЗВАНИЕ:

- 1) Роспотребнадзор
- 2) **Росздравнадзор**
- 3) Госстандарт
- 4) Минпромнауки

014. ФУНКЦИИ ПО ВЫРАБОТКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОБРАЩЕНИЯ ЛС, ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИХ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕДАНЫ:

- 1) **Министерству здравоохранения Российской Федерации**
- 2) Министерству промышленности и торговли РФ
- 3) Министерству экономического развития РФ
- 4) Министерству здравоохранения и социального развития РФ

015. ОСНОВНЫМИ ЗАДАЧАМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЮТСЯ:

- 1) Разработка и реализация региональных программ обеспечения населения ЛП
- 2) **Предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств**
- 3) Проведение в РФ единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ
- 4) Разработка стратегии государственного регулирования цен на лекарственные средства

016. ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДУСМОТРЕНА ОТВЕТСТВЕННОСТЬ:

- 1) Дисциплинарная
- 2) **Административная**
- 3) Материальная
- 4) Гражданская

017. ОРГАН ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

- 1) Министерство здравоохранения РФ
- 2) **Росздравнадзор**
- 3) Роспотребнадзор
- 4) Лицензирующий орган

018. ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ФАКТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП, НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) сертификат качества
- 2) сертификат соответствия
- 3) лицензионное удостоверение
- 4) **регистрационное удостоверение**

019. КОМПЛЕКС ОРГАНИЗАЦИОННЫХ И ТЕХНИЧЕСКИХ МЕР, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАДАННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ – ЭТО:

- 1) **Система обеспечения качества**
- 2) Технологический регламент производства
- 3) Валидация процесса производства
- 4) Организация процессов производства

020. ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВА ПОДРАЗУМЕВАЕТ:

- 1) **Точное соответствие содержания в препарате действующего вещества заявленному**
- 2) Соответствие персонала на производстве требованиям к профессиональной подготовке
- 3) Проведение регистрации всех контрольных испытаний сырья
- 4) Полное отсутствие примесей.

021. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕПЕНИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ВЛИЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЗНИ – ЭТО:

- 1) **Эффективность**
- 2) Безопасность
- 3) Качество

- 4) Доступность

022. ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСНОВАННАЯ НА СРАВНИТЕЛЬНОМ АНАЛИЗЕ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ОЦЕНКИ РИСКА ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ – ЭТО:

- 1) Эффективность
- 2) **Безопасность**
- 3) Качество
- 4) Доступность

023. СООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТРЕБОВАНИЯМ СПЕЦИФИКАЦИИ, ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ИЛИ ДРУГОГО УТВЕРЖДЕННОГО ДОКУМЕНТА – ЭТО:

- 1) Эффективность
- 2) Безопасность
- 3) **Качество**
- 4) Доступность

024. ГОСУДАРСТВЕННОМУ КОНТРОЛЮ В РФ ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:

- 1) Только произведенные в РФ
- 2) Ввозимые в РФ (кроме личного использования)
- 3) Экстемпоральные лекарственные средства
- 4) **Все лекарственные средства, произведенные в РФ и ввозимые в РФ (кроме личного использования)**

025. ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ФАКТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП, НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) сертификат качества
- 2) сертификат соответствия
- 3) лицензионное удостоверение
- 4) **регистрационное удостоверение**

026. УКАЖИТЕ, КАКИЕ ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ КАТЕГОРИЙ ЛП НЕ ПОДЛЕЖАТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

- 1) **лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;**
- 2) воспроизведенные лекарственные препараты;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- 4) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах.

027. УКАЖИТЕ, КАКИЕ ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ КАТЕГОРИЙ ЛП НЕ ПОДЛЕЖАТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

- 1) лекарственные препараты, произведенные за рубежом и ввозимые в РФ
- 2) воспроизведенные лекарственные препараты;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- 4) **лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;**

028. ЮРИДИЧЕСКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВРЕД, ПРИЧИНЕННЫЙ ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОСТОВЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, НЕСЕТ:

- 1) **Предприятие- производитель препарата**
- 2) Росздравнадзор
- 3) Организация-разработчик препарата
- 4) Аптечная организация, реализовавшая препарат

029. СОВОКУПНОСТЬ ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКИХ ОБЪЕДИНЕНИЙ РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ СОБСТВЕННОСТИ, А ТАКЖЕ ЧАСТНЫХ ЛИЦ, СВЯЗАННЫХ МЕЖДУ СОБОЙ УПОРЯДОЧЕННЫМИ ВЕРТИКАЛЬНЫМИ И ГОРИЗОНТАЛЬНЫМИ СВЯЗЯМИ И ПРОВОДЯЩИХ ПОЛИТИКУ ПРОДАЖ ПРЕДПРИЯТИЯ НА МЕСТАХ - ЭТО:

- 1) Фармацевтическая услуга
- 2) Фармацевтическая деятельность
- 3) Аптечная организация
- 4) **Товаропроводящая система (сеть)**

030. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ В СЕБЯ ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ИХ ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКУ И (ИЛИ) РОЗНИЧНУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, ИХ ОТПУСК, ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ФЗ "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" - ЭТО:

- 1) Фармацевтическая услуга
- 2) **Фармацевтическая деятельность**
- 3) Аптечная организация
- 4) Обращение лекарственных средств

031. ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО НЕЗАВИСИМО ОТ ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ФОРМЫ И ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ - ЭТО:

- 1) Фармацевтическая услуга
- 2) Фармацевтическая деятельность
- 3) Розничная торговля
- 4) Фармацевтическая организация

032. ФИЗИЧЕСКОЕ ЛИЦО, КОТОРОЕ ИМЕЕТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ, РАБОТАЕТ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И В ТРУДОВЫЕ ОБЯЗАННОСТИ КОТОРОГО ВХОДЯТ ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ИХ ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКА И (ИЛИ) РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЕ, ОТПУСК, ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕВОЗКА - ЭТО:

- 1) Фармацевтическая услуга
- 2) Фармацевтическая деятельность
- 3) Розничная торговля
- 4) **Фармацевтический работник**

033. ВИД ТОРГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЙ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ И ПРОДАЖЕЙ ТОВАРОВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИХ В ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ДЛЯ ПЕРЕПРОДАЖИ, НЕ СВЯЗАННЫХ С ЛИЧНЫМ, СЕМЕЙНЫМ, ДОМАШНИМ И ИНЫМ ПОДОБНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ - ЭТО:

- 1) Фармацевтическая услуга
- 2) Аптечная организация
- 3) Розничная торговля
- 4) **Оптовая торговля (оптовая реализация)**

034. ОРГАНИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ РЕАЛИЗАЦИИ, ИМЕЮЩАЯ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДИСТРИБЬЮЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКУ ЛС, И ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ИХ ДИСТРИБЬЮЦИИ – ЭТО:

- 1) **Дистрибьютор**
- 2) Фармацевтическая деятельность
- 3) Надлежащая дистрибьюторская практика
- 4) Обращение ЛС

035. ЛИКВИДИРОВАТЬ РАЗРЫВ И ОБЕСПЕЧИТЬ ЦЕНТРАЛИЗАЦИЮ СВЯЗЕЙ МЕЖДУ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ (ПОСТАВЩИКАМИ АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ) И РОЗНИЧНЫМИ ТОРГОВЦАМИ (АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ) – ЭТО:

- 1) Дистрибьютор
- 2) Фармацевтическая деятельность
- 3) Надлежащая дистрибьюторская практика
- 4) **Основная задача дистрибьюторов**

036. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ЗАКУПКОЙ, ХРАНЕНИЕМ, ИМПОРТОМ, ЭКСПОРТОМ, РЕАЛИЗАЦИЕЙ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ РЕАЛИЗАЦИИ НАСЕЛЕНИЮ) БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ОБЪЕМОВ И ТРАНСПОРТИРОВКОЙ ЛС – ЭТО:

- 1) Дистрибьютор
- 2) Фармацевтическая деятельность
- 3) Надлежащая дистрибьюторская практика
- 4) **Дистрибьюция (Дистрибуция)**

037. ЧАСТЬ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, ГАРАНТИРУЮЩАЯ КАЧЕСТВО ЛС НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕХ ЭТАПОВ ЦЕПИ ПОСТАВКИ - ЭТО:

- 1) Дистрибьютор
- 2) Обращение ЛС
- 3) **Надлежащая дистрибьюторская практика**
- 4) Фармацевтическая организация

038. СОБЛЮДЕНИЕ НАДЛЕЖАЩИХ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛС ПО ВСЕЙ ЦЕПИ ПОСТАВКИ, А ТАКЖЕ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РИСКА ПРОНИКНОВЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС В ЦЕПЬ ПОСТАВКИ – ЭТО:

- 1) Дистрибьютор
- 2) Обращение ЛС
- 3) Надлежащая дистрибьюторская практика
- 4) **Цель надлежащей дистрибьюторской практики**

039. ОРГАНИЗАЦИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ (ЛС), ИХ ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛС» - ЭТО:

- 1) Фармацевтическая услуга
- 2) Аптечная организация
- 3) Розничная торговля
- 4) **Организация оптовой торговли ЛС**

040. КОМПЛЕКС СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ, ОБОРУДОВАНИЯ, ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИЕМКИ, ХРАНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ ЛС – ЭТО:

- 1) Основная задача дистрибьюторов
- 2) Фармацевтическая деятельность
- 3) Надлежащая дистрибьюторская практика
- 4) **Склад ЛС**

041. ПРИЕМ, ХРАНЕНИЕ И ОТПУСК АПТЕЧНЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ, ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ И ДРУГИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ, А ТАКЖЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПРЕДПРИЯТИЯМ ЛС, ИМН, АПТЕЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНВЕНТАРЯ, ОТВЕЧАЮЩИЕ ВСЕМ ТРЕБОВАНИЯМ КАЧЕСТВА ПО ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ – ЭТО:

- 1) **Основная задача склада ЛС**
- 2) Цель надлежащей дистрибьюторской практики
- 3) Розничная торговля
- 4) Фармацевтическая организация

042. ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ОПТОВОЙ ТОРГОВЛЕ ЛС:

- 1) ФЗ N 61-ФЗ «Об обращении ЛС» ст.53 Продажа, передача ЛС организациями оптовой торговли ЛС

- 2) ФЗ N 61-ФЗ «Об обращении ЛС» ст.54 Правила оптовой торговли ЛС
- 3) Приказ МЗСР РФ № 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли ЛС для медицинского применения"
- 4) **Все вышеперечисленное**

043. В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗРФ «ПРАВИЛА ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»:

- 1) Правила определяют порядок оптовой торговли ЛС производителями ЛС и организациями оптовой торговли ЛС
- 2) Правила являются обязательными для всех организаций, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности
- 3) Оптовая торговля ЛС осуществляется при наличии лицензии
- 4) **Все вышеперечисленное**

044. ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС МОГУТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПРОДАЖУ ЛС:

- 1) Организациям оптовой торговли ЛС
- 2) Производителям ЛС для производства ЛС
- 3) Аптечным организациям
- 4) **Все вышеперечисленное**

045. ПЛОЩАДЬ ПОМЕЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС, ДОЛЖНА БЫТЬ РАЗДЕЛЕНА НА ЗОНЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СЛЕДУЮЩИХ ФУНКЦИЙ:

- 1) Приемки ЛП
- 2) Основного хранения ЛП
- 3) Экспедиции
- 4) **Все вышеперечисленное**

046. В ПРОЦЕССЕ ПРИЕМКИ ЛП ОРГАНИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОВЕРКУ СООТВЕТСТВИЯ ПРИНИМАЕМЫХ ЛП ТОВАРОСОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО:

- 1) Ассортименту
- 2) Количеству и качеству
- 3) Соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования)
- 4) **Все вышеперечисленное**

047. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ ДОЛЖЕН СОДЕРЖАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О:

- 1) Дате оформления сопроводительного документа
- 2) Наименовании ЛС, сроке годности и номере серии
- 3) Производителе ЛС с указанием наименования и местонахождения
- 4) **Все вышеперечисленное**

048. В ПРОЦЕССЕ ПРИЕМКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОМАРКИРОВАНЫ И ПОМЕЩЕНЫ В СПЕЦИАЛЬНО ВЫДЕЛЕННУЮ (КАРАНТИННУЮ) ЗОНУ ОТДЕЛЬНО ОТ ДРУГИХ ЛС ДО ИХ ИДЕНТИФИКАЦИИ, ВОЗВРАТА ПОСТАВЩИКУ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ:

- 1) ЛС в поврежденной упаковке

- 2) ЛС, не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству
- 3) ЛС, не имеющие сопроводительного документа
- 4) **Все вышеперечисленное**

049. ЛП РАЗМЕЩАЮТ В ПОМЕЩЕНИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И (ИЛИ) ТРЕБОВАНИЯМИ, УКАЗАННЫМИ НА УПАКОВКЕ ЛП, С УЧЕТОМ:

- 1) Физико-химических свойств
- 2) Фармакологических групп
- 3) Способа введения
- 4) **Все вышеперечисленное**

050. ВИД ТОРГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЙ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ И ПРОДАЖЕЙ ТОВАРОВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИХ В ЛИЧНЫХ, СЕМЕЙНЫХ, ДОМАШНИХ И ИНЫХ ЦЕЛЯХ, НЕ СВЯЗАННЫХ С ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ - ЭТО:

- 1) Фармацевтическая услуга
- 2) Аптечная организация
- 3) **Розничная торговля**
- 4) Фармацевтическая организация

051. УСЛУГА, ОКАЗЫВАЕМАЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ И НАПРАВЛЕННАЯ НА УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ ПОТРЕБИТЕЛЯ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ЛП И ИНЫМИ ТОВАРАМИ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА, А ТАКЖЕ В ПОЛУЧЕНИИ ПОТРЕБИТЕЛЯМИ И МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ ИНФОРМАЦИИ ПО ИХ НАЛИЧИЮ, ХРАНЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЮ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОГО САМОЛЕЧЕНИЯ - ЭТО:

- 1) **Фармацевтическая услуга**
- 2) Аптечная организация
- 3) Розничная торговля
- 4) Фармацевтическая организация

052. ОРГАНИЗАЦИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ РОЗНИЧНУЮ ТОРГОВЛЮ ЛП, ХРАНЕНИЕ, ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ОТПУСК ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ФЗ РФ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» - ЭТО:

- 1) Фармацевтическая услуга
- 2) **Аптечная организация**
- 3) Розничная торговля
- 4) Фармацевтическая организация

053. ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И ДРУГИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ (ЛП) И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ - ЭТО:

- 1) **Основная задача аптечной организации**
- 2) Фармацевтическая помощь

- 3) Фармацевтическая деятельность
- 4) Фармацевтический маркетинг

054. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДАВЦЕ, ТОВАРАХ И ИХ ИЗГОТОВИТЕЛЯХ ДОЛЖНА ДОВОДИТЬСЯ ДО СВЕДЕНИЯ ПОКУПАТЕЛЕЙ:

- 1) На латинском языке без дополнительных условий
- 2) На русском языке без дополнительных условий
- 3) На одном из государственных языков субъектов РФ или языков народов РФ по усмотрению продавца
- 4) **На русском языке, а дополнительно, по усмотрению продавца, на государственных языках субъектов РФ и языках народов РФ**

055. К ОСНОВНЫМ ФУНКЦИЯМ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) Изготовление ЛП
- 2) Реализация ЛП и товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций
- 3) Хранение товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций
- 4) **Все вышеперечисленное**

056. ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛЕ ЛС:

- 1) ФЗ N 61-ФЗ «Об обращении ЛС» ст. 55. Порядок розничной торговли ЛП
- 2) ФЗ N 61-ФЗ «Об обращении ЛС» ст.54 Правила оптовой торговли ЛС
- 3) ПП РФ N 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, ... и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
- 4) **Все вышеперечисленное**

057. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ НАРЯДУ С ЛП ИМЕЮТ ПРАВО ПРОДАВАТЬ

- 1) Изделия медицинского назначения
- 2) Предметы, средства личной гигиены
- 3) Предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет
- 4) **Все вышеперечисленное**

058. В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ В РФ РЕГЛАМЕНТАМИ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЯЗАНА:

- 1) Соблюдать обязательные требования к организации и осуществлению торговой деятельности
- 2) Располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем,
- 3) Содержать в исправном состоянии средства измерения
- 4) **Все вышеперечисленное**

059. В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ В РФ РЕГЛАМЕНТАМИ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЯЗАНА:

- 1) Обеспечить одинаковые цены для всех покупателей без исключений
- 2) **Обеспечить одинаковые цены для всех покупателей, за исключением случаев, когда нормативными актами допускается предоставление льгот для отдельных категорий покупателей**
- 3) Осуществлять продажу товара, на который установлен срок годности, с таким расчетом, чтобы товар мог быть продан до истечения срока годности
- 4) Осуществлять продажу товара, на который установлен срок годности, с таким расчетом, чтобы товар мог быть продан не позднее, чем за 30 дней до истечения срока годности

060. В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ В РФ РЕГЛАМЕНТАМИ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЯЗАНА:

- 1) **Предоставить информацию о номере и сроке действия лицензии, а также об органе, ее выдавшем, размещая указанную информацию в удобных для ознакомления покупателя местах**
- 2) Предоставить информацию о номере и сроке действия лицензии, а также об органе, ее выдавшем только представителям вышестоящих организаций
- 3) Осуществлять продажу товара, на который установлен срок годности, с таким расчетом, чтобы товар мог быть продан до истечения срока годности
- 4) Иметь книгу отзывов и предложений, предоставлять ее по требованию покупателя, но только с разрешения руководителя аптечной организации

061. ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОВОДИТСЯ ДО СВЕДЕНИЯ ПОКУПАТЕЛЕЙ, ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ:

- 1) Наименование товара
- 2) Адрес и наименование изготовителя (продавца)
- 3) Сведения об основных потребительских свойствах товара
- 4) **Все вышеперечисленное**

062. ОСОБЕННОСТЯМИ ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЮТСЯ:

- 1) Одинаковые цены на товары для всех покупателей, за исключением случаев, когда допускается предоставление льгот
- 2) Продажа товара, на который установлен срок годности, с таким расчетом, чтобы товар мог быть использован по назначению до истечения срока годности
- 3) Возможность самостоятельно или с помощью продавца ознакомиться с необходимыми товарами
- 4) **Наличие минимального ассортимента по перечню, утверждённому МЗРФ**

063. МИНИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЗОНИРОВАНИЯ ПОМЕЩЕНИЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

- 1) Торговый зал
- 2) Зона приемки товара
- 3) Карантинная зона/полка
- 4) **Все вышеперечисленное**

064. В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ОТКРЫТАЯ ВЫКЛАДКА (ОТКРЫТЫЙ ДОСТУП ПОКУПАТЕЛЯ К ТОВАРУ):

- 1) ЛП безрецептурного отпуска
- 2) Медицинских изделий
- 3) Биологически активных добавок
- 4) **Все вышеперечисленное**

065. ЦЕННИК НА ТОВАР АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА ДОЛЖЕН СОДЕРЖАТЬ:

- 1) Наименование товара
- 2) Дозировка
- 3) Количество доз в упаковке
- 4) **Все вышеперечисленное**

066. В ТОРГОВОМ ЗАЛЕ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ В УДОБНОМ ДЛЯ ОБОЗРЕНИЯ МЕСТЕ ДОЛЖНА БЫТЬ РАЗМЕЩЕНА СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- 1) **Копия лицензии на фармацевтическую деятельность**
- 2) Список сотрудников аптечной организации
- 3) Рекламно-информационные материалы
- 4) Фамилия, имя и отчество руководителя аптечной организации, номер его мобильного телефона и адрес

067. ОБМЕНУ И ВОЗВРАТУ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НЕ ПОДЛЕЖАТ:

- 1) Медицинские приборы и аппаратура
- 2) Очковые линзы
- 3) Средства гигиены полости рта
- 4) **Все вышеперечисленное**

068. ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТРАНАХ-ЧЛЕНАХ ЕС ПРЕДУСМАТРИВАЕТ:

- 1) только вариант централизованного вывода лекарства на рынок ЕС
- 2) **четыре возможных варианта - централизованная процедура вывода лекарства на рынок ЕС, децентрализованная процедура вывода лекарства на рынок ЕС, процедура взаимного признания и национальная процедура**
- 3) только вариант децентрализованного вывода лекарства на рынок ЕС
- 4) три возможных варианта — национальный, комплексный, союзный .

069. ПРОЦЕДУРА ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ — ЭТО:

- 1) механизм официального признания равноправия на территории стран ЕС национальных Государственных Фармакопей
- 2) только вариант децентрализованной регистрации и вывода лекарства на рынок ЕС
- 3) **процедура регистрации лекарственных препаратов в странах Европейского Союза в случае вывода лекарства сначала на рынок одной стран-участниц Европейского союза, с последующим присоединением других заинтересованных стран**
- 4) только вариант централизованной регистрации и вывода лекарства на рынок ЕС

070. ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ В СЛУЧАЕ

РЕГИСТРАЦИИ И ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В СТРАНАХ ЕС С УЧЕТОМ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ:

- 1) секретарь Комитета по патентованным лекарственным препаратам (Committee on Proprietary Medicinal Products, CPMP).
- 2) председатель Европейского агентства по оценке лекарственных средств (European Medicines Evaluation Agency, EMEA)
- 3) **компания-производитель лекарственного препарата**
- 4) дистрибьюторская компания, осуществляющая поставки лекарства

071. ПО МЕХАНИЗМУ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ СТРАН МИРА ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВ КЛАССИФИЦИРУЮТ:

- 1) **на две основные группы - «позитивные» перечни и «негативные» перечни.**
- 2) на пять основных групп — лекарства для лечения самых тяжелых заболеваний, для лечения умеренно тяжелых заболеваний, для лечения легких заболеваний, для профилактики заболеваний и антидоты.
- 3) на три группы - лекарства для лечения самых тяжелых заболеваний, для лечения умеренно тяжелых заболеваний, для лечения легких заболеваний
- 4) на две группы — лекарственные препараты для взрослых и лекарственные препараты для детей

072. ФОРМИРОВАНИЕ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ:

- 1) для предупреждения появления на фармацевтическом рынке фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.
- 2) **как один из основных механизмов сдерживания государственных и общественных расходов на лекарственное обеспечение.**
- 3) для регулирования торгового ассортимента лекарств в государственных аптеках.
- 4) в целях совершенствования эффективности логистической цепи.

073. ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ, НАПРИМЕР, В РОССИИ И СТРАНАХ ЕС, МОГУТ БЫТЬ ДВУХ ТИПОВ:

- 1) **негативные и позитивные.**
- 2) государственные и частные.
- 3) для детей и для взрослых.
- 4) для амбулаторного и стационарного лечения.

074. ПОЗИТИВНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ — ЭТО

- 1) списки лекарственных препаратов, используемые в психиатрии для улучшения эмоционального фона в случаях депрессивного состояния пациентов
- 2) перечни инновационных лекарств, которые получили разрешение для государственной регистрации в данной стране.
- 3) **списки препаратов, которые будут оплачены из общественных фондов (или цены на которые регулируются государством).**
- 4) перечни лекарств, получивших положительные отзывы врачей по результатам клинических исследований

075. НЕГАТИВНЫЕ ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ - ЭТО

- 1) списки лекарственных средств, не подлежащие покрытию или даже частичному возмещению их стоимости для гражданина.
- 2) перечни инновационных лекарств, которые не получили разрешение для государственной регистрации в данной стране.
- 3) списки препаратов, которые будут изъяты из обращения.
- 4) перечни лекарств, не получивших положительные отзывы врачей по результатам клинических исследований.

076. СУЩЕСТВУЮЩИЕ В РОССИИ ПЕРЕЧНИ ЖНВЛП, 7 НОЗОЛОГИЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПРИМЕРАМИ:

- 1) негативных перечней.
- 2) позитивных перечней
- 3) списков, имеющих рекомендательную силу.
- 4) перечней лекарств, утвержденных ВОЗ.

077. ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТРАНАХ-ЧЛЕНАХ ЕС ПРЕДУСМАТРИВАЕТ:

- 1) вариант централизованного вывода лекарства на рынок ЕС
- 2) процедуру взаимного признания
- 3) вариант децентрализованного вывода лекарства на рынок ЕС
- 4) **все вышеперечисленное верно**

078. В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ МИРА СУЩЕСТВУЮТ ТРИ ОСНОВНЫХ МЕХАНИЗМА СООПЛАТЫ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ ЛЕКАРСТВ:

- 1) взимание фиксированной суммы, которая составляет лишь часть стоимости лекарственных средств
- 2) оплата определенного процента стоимости лекарственных средств
- 3) оплата пациентом фиксированной суммы и (дополнительно) определенного процента от стоимости лекарственных средств
- 4) **все вышеперечисленное верно**

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00D9618CDA5DBFCD6062289DA9541BF88C
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023